MAYOLY SPINDLER

Diabact UBT 50 mg Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diabact UBT 50 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 50 mg des angereicherten, stabilen Isotops ^{13}C-Harnstoff.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.
Weiße, rund-konvexe Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Für die *In-vivo*-Diagnose gastroduodenaler primärer oder anhaltender Infektionen mit *Helicobacter pylori*.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Pro Test eine Tablette als Einmaldosis.

Art der Anwendung
Diabact UBT ist eine Tablette zum Einnehmen. Der Patient soll vor dem Test mindestens sechs Stunden lang nüchtern sein. Vor Testbeginn wird eine Atemprobe genommen. Anschließend wird die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt. Nach zehn Minuten wird eine weitere Atemprobe genommen.
Zerkaut der Patient die Tablette, ist der Test zu wiederholen, weil sonst die Gefahr falsch positiver Ergebnisse steigt. Ein neuer Test kann am darauffolgenden Tag durchgeführt werden.

Die Hinweise für die Handhabung (siehe unter Abschnitt 6.6) sind unbedingt zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

- Der Test darf nicht bei Patienten mit einer dokumentierten oder vermuteten gastrischen Infektion verwendet werden, die sich störend auf den Harnstoff-Atemtest auswirken kann.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein positiver Harnstoff-Atemtest ist noch keine klinische Bestätigung dafür, dass eine Eradikationstherapie indiziert ist. Alternative diagnostische Maßnahmen mit invasiv-endoskopischen Methoden können indiziert sein, um ein mögliches Vorhandensein sonstiger Komplikationen, wie Magengeschwüre, Autoimmungastritis oder maligne Prozesse, abzuklären.

Es liegen nicht genügend Daten vor, um die Verwendung von Diabact UBT bei Patienten mit einer partiellen Gastrektomie empfehlen zu können.

Kinder und Jugendliche:
Es liegen nicht genügend Daten vor, um die Verwendung von Diabact UBT bei Patienten unter 18 Jahren empfehlen zu können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Aussagekraft des Testergebnisses kann beeinflusst werden, wenn der Patient gleichzeitig mit Antibiotika oder Protonenpumpenhemmern behandelt wird oder eine Behandlung mit diesen Arzneimitteln gerade abgeschlossen hat. Das Testergebnis kann auch allgemein durch alle Behandlungsmaßnahmen beeinflusst werden, die sich auf den Status von *H. pylori* oder die Ureaseaktivität auswirken.

Die Unterdrückung von *H. pylori* kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Deshalb darf der Test erst verwendet werden, wenn mindestens vier (4) Wochen ohne systemische antibakterielle Therapie und mindestens zwei (2) Wochen seit der letzten Dosis eines säuresekretionshemmenden Mittels verstrichen sind. Dies ist besonders wichtig nach einer Eradikationstherapie.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Die endogene Produktionsmenge von Harnstoff im Körper beträgt etwa 25 – 35 Gramm pro Tag. Es ist daher unwahrscheinlich, dass eine Dosis von 50 mg Harnstoff Nebenwirkungen hinsichtlich Schwangerschaft und Stillzeit verursacht.

Es ist nicht zu erwarten, dass der Diabact-UBT-Test während der Schwangerschaft schädlich ist oder die Gesundheit des Fötus oder Neugeborenen schädigt. Diabact UBT kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diabact UBT hat keinen bekannten oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Vereinzelte Berichte über Magenschmerzen, Erschöpfung und Geruchstäuschung (Parosmie) wurden in einer klinischen Studie angezeigt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Unter den vorgesehenen klinischen Bedingungen ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

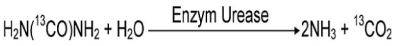
5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika. ATC-Code: V04CX05

Wirkmechanismus

Nach oraler Aufnahme zerfällt die mit ^{13}C markierte Harnstofftablette beim Erreichen des Magens rasch. Im Falle einer Infektion mit *H. pylori* wird der ^{13}C-Harnstoff durch das Enzym Urease des *H. pylori* metabolisiert.



Das freigesetzte Kohlendioxid diffundiert in die Blutgefäße und wird als Bicarbonat in die Lungen transportiert, wo es dann als $^{13}CO_2$ in der Ausatmungsluft freigesetzt wird. Wenn eine Infektion mit *H. pylori* vorliegt, verändert sich das Verhältnis der Kohlenstoffisotope ^{13}C und ^{12}C signifikant.
Der Anteil von $^{13}CO_2$ in der Atemprobe wird durch Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie (IRMS) oder mit einer anderen geeigneten validierten Methode bestimmt, wie sie von jedem qualifizierten Labor durchgeführt werden kann, und als absolute Differenz (Überschuss) im Wert zwischen der Atemprobe vor und nach Gabe des Harnstoffs ausgedrückt (siehe Abschnitt 6.6).

Der Grenzwert für die Unterscheidung zwischen Patienten mit positivem bzw. negativem *H.-pylori*-Status basiert auf einer Studie mit 885 Patienten. Werte unter 1,5‰, d. h. ≤ 1,5‰, werden als negativ diagnostiziert und Werte darüber, d. h. > 1,5‰, werden als positiv diagnostiziert.

Um die Testleistung zu ermitteln und einen fehlenden direkten Vergleich mit dem „Standard of Truth“ (SoT) bei der zugelassenen Dosierung auszugleichen, wurde eine Simulationsanalyse durchgeführt, die auf zwei vergleichenden Studien basiert: Die Sensitivität betrug 94,3 % (95 % KI = [85,1 % – 98,5 %]) und die Spezifität betrug 97,1 % (95 % KI = [92,4 % – 99,2 %]). Die Genauigkeit betrug 96,2 % (95 % KI = [92,2 – 98,5 %]) bei einem ppW (positiver prädiktiver Wert) von 94,0 % (95 % KI = [84,6 – 98,3 %]) und dem npW (negativer prädiktiver Wert) 97,3 % (95 % KI = [92,7 – 99,3 %]).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Harnstoff wird rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Verteilung
Harnstoff wird auf die extra- und intrazellulären Flüssigkeiten wie Lymphflüssigkeit, Gallenflüssigkeit, Gehirn-Rückenmarkflüssigkeit und Blut verteilt. Nach Berichten passiert Harnstoff die Plazentabarriere und gelangt auch ins Innere des Auges.

Diabact UBT 50 mg Tabletten

Elimination
Harnstoff wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es bestehen keine für die klinische Verwendung des Produkts relevanten Risiken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Diabact-UBT-Packungsgrößen:
1 Tablette im Aluminium-Blister, 2 Probenröhrchen mit blauem Stopfen und 2 Probenröhrchen mit rotem Stopfen, 1 Einmal-Strohhalm, 4 Strichcode-Etiketten für die 4 Probenröhrchen und 2 zusätzliche Strichcode-Etiketten.

10 × 1 Tablette im Aluminium-Blister (nur Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieser Test sollte in Gegenwart einer qualifizierten Person durchgeführt werden.

Wenn der Test morgens durchgeführt werden soll, sollte der Patient über Nacht nüchtern bleiben und auch kein Frühstück verzehren. Wenn der Test später am Tag durchgeführt werden soll oder das Nüchternbleiben für den Patienten problematisch ist, wird empfohlen, nur ein leichtes Frühstück einzunehmen, zum Beispiel Tee und Toast. Nach der Einnahme einer schweren Mahlzeit muss der Patient erst einmal sechs Stunden nüchtern bleiben, bevor der Test durchgeführt werden kann.

Das Sammeln der Atemproben kann mit Röhrchen oder Atembeuteln durchgeführt werden. Atembeutel sind separat erhältlich.

Behandeln Sie die Probenröhrchen und die Atembeutel, die die Atemproben enthalten, sorgfältig und vermeiden Sie Beschädigungen, die zu Undichtigkeit führen können.

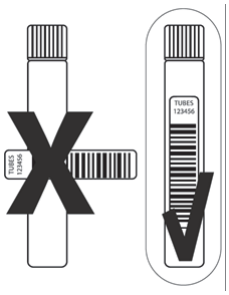
Schrittweise Beschreibung des Testvorgangs unter Verwendung von Röhrchen

Zur Durchführung des Testes werden 4 Probenröhrchen mit Stopfen und 1 Strohhalm verwendet.

Heben Sie eines der zusätzlichen Strichcode-Etiketten als Referenzetikett für die Patientenakte auf.

1. Der Patient beginnt den Testvorgang, indem er in die zwei Nullwert(00-MINUTEN)-Röhrchen (blauer Stopfen) ausatmet.
   - Stopfen abschrauben und Strohhalm bis auf den Boden des Probenröhrchens einführen.
   - Tief Luft holen und sanft in das Röhrchen ausatmen.
   - Strohhalm aus dem Röhrchen nehmen und Röhrchen mit dem Stopfen verschließen. Prüfen, dass der Stopfen gut verschließt.
   - Test mit dem anderen 00-MINUTEN-Probenröhrchen wiederholen.
2. Tablette mit einem Glas Wasser schlucken. 10 Minuten in aufrechter Körperhaltung (stehend oder sitzend) warten.
3. In gleicher Weise wie oben beschrieben in die zwei 10-MINUTEN-Röhrchen (roter Stopfen) ausatmen.

Nach Durchführung des Tests sollten die 4 Probenröhrchen gemäß der Abbildung unten etikettiert werden, wobei auf jedes Röhrchen jeweils ein Strichcode-Etikett der Länge nach aufgeklebt wird.



Die 4 etikettierten Probenröhrchen sollten zur Analyse an das lokale Diagnose-Labor weitergeleitet werden.

Schrittweise Beschreibung des Testvorgangs unter Verwendung von Atembeuteln

Zur Durchführung des Testes werden 1 Doppelkammer-Atembeutel oder 2 Einzelkammer-Atembeutel und 1 Mundstück verwendet.

1. Der Patient beginnt den Testvorgang, indem er durch das Mundstück für den Nullwert(00-MINUTEN)-Atembeutel ausatmet.
   - Verschlusskappe vom Atembeutelschlauch entfernen und ein Mundstück auf den Schlauch stecken.
   - Tief Luft holen und in das Mundstück, das mit dem Atembeutel verbunden ist, ausatmen.
   - Mundstück vom Atembeutel entfernen und den Atembeutel mit der Verschlusskappe verschließen.
2. Tablette mit einem Glas Wasser schlucken. 10 Minuten in aufrechter Körperhaltung (stehend oder sitzend) warten.
3. In die unbenutzte Seite des Doppelkammer-Atembeutels oder in einen anderen Einzelkammer-Atembeutel für die 10-MINUTEN-Probe in gleicher Weise, wie oben beschrieben, ausatmen.

Die Atembeutel beschriften, um die verschiedenen Proben zu identifizieren (z. B. „00-MINUTEN“ und „10-MINUTEN“).

Analyse der Atemproben

Es ist sicherzustellen, dass ein zugelassenes und zertifiziertes Labor die Analyse durchführt. Die Labors und die verwendeten Analysengeräte sollten der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC/98/79/EC entsprechen. Diese Richtlinie fordert, dass die Analysengeräte das CE-Zeichen tragen und für die Analyse von Atemtests zugelassen sind.

Erläuterung der Analysenergebnisse

$\Delta\,\delta$-Wert;
Die Differenz in Promille (‰) zwischen dem 00-MINUTEN-Wert und dem 10-MINUTEN-Wert.
H.-pylori-Status:
$\leq 1{,}5$ ‰ $\Delta\,\delta$-Wert = negativer *H.-pylori*-Status.
$> 1{,}5$ ‰ $\Delta\,\delta$-Wert = positiver *H.-pylori*-Status.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoires Mayoly Spindler
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

54667.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.09.2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.10.2009

10. STAND DER INFORMATION

07/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

012890-63168-101