

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Helico STATE, poeder voor drank 100 mg/sachet.



Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van een bijwerking? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken middels een ademtest.

Helico STATE wordt ingenomen bij een in-vivo diagnose van maag-darm infectie met *Helicobacter pylori*.

Helico STATE wordt gebruikt om een diagnose vast te stellen. Met deze test wordt vastgesteld of bacteriën van het type *Helicobacter pylori* aanwezig zijn in de maag of de twaalfvingerige darm. Als een infectie met deze bacterie vermoed wordt, dan zal de ^{13}C urinezuur omgezet worden in de maag of twaalfvingerige darm tot een bepaald gas dat uitgeademt wordt. Door analyse van de uitgeademde lucht kan een diagnose worden gesteld.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ^{13}C -ureum.
- Als u een maaginfectie heeft of vermoed.
- Als u atrofische gastritis (maag infectie) heeft.
- Als een gedeelte van de maag in het verleden is verwijderd (gastrectomy).

Kinderen

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik in kinderen jonger dan 18 jaar, omdat deze diagnostische test bij kinderen onvoldoende is onderzocht.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De test is minder betrouwbaar als u een bloedende zweer heeft en daarvoor al wordt behandeld, omdat de test onterecht aan kan geven dat u geen besmetting heeft, terwijl dat wel zo is. De test moet daarom worden uitgevoerd binnen 2 dagen nadat de behandeling gestart is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast HelicoSTATE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het gebruik van Helico STATE wordt beïnvloed door alle medicijnen die een invloed hebben op de aanwezigheid van *Helicobacter pylori*, met name antibiotica en medicijnen die de aanmaak van maagsap remmen. Urease is het enzym dat verantwoordelijk is voor de omzetting van ¹³C urinezuur in het gas in de uitgeademde lucht. Deze omzetting wordt ook veroorzaakt door medicijnen die regelmatig worden genomen. Daarom moet de test minimaal 4 weken na het stoppen van dit medicijn worden uitgevoerd

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Vanaf 6 uur voordat de ademtest wordt uitgevoerd moet geen voedsel en drank meer worden gebruikt.
- Als de test wordt herhaald, mag dat niet op dezelfde dag, maar op zijn vroegst de volgende dag.

Zwangerschap en borstvoeding

Volgens de huidige kennis van dit medicijn kan zonder gevaar voor de foetus tijdens zwangerschap of de zuigeling tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij de dokter anders aangeeft, is de gebruikelijke dosering 1 sachet met 100 mg ¹³-C Ureum opgelost in 75 ml water opdrinken.

Ademtest:

Vorbereiding.

- Vul een glas met ongeveer 75 ml water. Voeg het poeder toe en roer met een theelepel totdat het poeder is opgelost.
- Noteer naam en geboortedatum van de patiënt op alle vier de stickers.
- Vul het bijgevoegde aanvraagformulier **volledig** in om fouten bij het analyseren van de ademtest te voorkomen
- Maak 200 ml sinaasappelsap klaar.

Toediening

- o Adem diep in en vervolgens langzaam en volledig uit door het rietje. Het rietje moet zo diep mogelijk bij de bodem van 1 van de testbuisjes zijn aangebracht. Beweeg het buisje tijdens de uitademing naar beneden toe totdat het rietje uit de bovenkant van het buisje komt, en breng onmiddellijk de dop op het buisje. Draai de dop voorzichtig vast, maar niet te vast. Als de dop te strak vast zit, kan vervorming van het rubber optreden met lekkage als gevolg.
- o Herhaal stap 1 met een van de overblijvende testbuisjes

Plak de stickers met tijd 0 min. over de lengte van de testbuisjes (niet dubbel). Gebruik de stickers pas na overleg met de afdeling die de ademmonsters zal analyseren.

- *Drink de helft van de sinaasappelsap*

- *Drink vervolgens de hele ureum oplossing en noteer de tijd of bepaal de duur met behulp van een stopwatch. Houdt de ureum oplossing niet te lang in de mond.*
- *Drink onmiddellijk daarna de resterende sinaasappelsap.*

- Verzamel 30 minuten na het opdrinken van de ureum oplossing ademmonsters 3 en 4 zoals onder stap 1 vermeld, en bevestig de stickers met “tijd 30 min.” op de testbuisjes.

Stop buisjes en aanvraagformulier terug in de verzenddoos; noteer de aanvrager op de doos en zend het geheel naar de afdeling of het laboratorium dat de testbuisjes analyseert.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Helico STATE bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken

Over Helico STATE zijn echter geen bijwerkingen bekend.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Aanwijzing over de houdbaarheid in oplossing:

Gebruik Helico STATE direct na bereiding van de oplossing.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het sachet of de doos na “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 13-C Ureum
- Er zijn geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet Helico STATE er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Helico STATE is wit poeder.

De Helico STATE test bestaat uit de volgende onderdelen:

- 100 mg 13-C Ureum poeder in papier/ alu/ PE sachet,
- 1 flexibel rietje, alleen te gebruiken voor het verzamelen van de ademmonsters
- 1 doos met 4 glazen testbuisjes
- 4 stickers als volgt gelabeld: time 0 min. (2x) en 30 min. (2x)
- Aanvraagformulier voor ademtest analyse
- Gebruikersinstructies, voor de aanwezig staf

- Patiënten informatiebrochure
- Informatiebrochure voor de professionele staf
- Verzenddoos voor de te verzenden testbuisjes

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Campro Scientific GmbH
Goerzallee 299, 14167 Berlijn, Duitsland

Eventuele correspondentie richt men aan
Campro Scientific GmbH
Bobinestraat 7 – 28, 3903 KE Veenendaal
The Netherlands
Tel.: 0318-554056

Fabrikant:

ACE Pharmaceuticals BV, Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde, Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 23625

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De gehele SPC wordt als informatie toegevoegd.