

A microscopic view of Helicobacter pylori bacteria, which are rod-shaped with a purple and green mottled surface and several long, thin flagella extending from one end. The background is a dark teal color with many small, out-of-focus light spots.

**Test diagnóstico de
la infección gastroduodenal
por *Helicobacter pylori* ¹**

Alta precisión² y
Resultados inmediatos³

Prueba diagnóstica

UBTest

Urea (13 C)

 **ferrer**

TEST DE ALIENTO:

Su médico le ha prescrito una prueba llamada Test de Aliento para detectar la presencia de Helicobacter pylori (H. pylori) en su estómago.



La infección por *H. pylori* es de las más prevalentes en todo el mundo. Se estima que el 50 %⁴ de la población mundial está o ha estado infectada. Aunque en la mayoría de los individuos la infección es asintomática, la infección por *H. pylori* puede derivar en diversas enfermedades digestivas por lo que es importante diagnosticarla y tratarla a tiempo.

El Test de Aliento es una prueba no invasiva, completamente indolora, cómoda, segura y precisa.

Consiste en recoger dos muestras, una preingesta y otra posingesta de un comprimido que contiene urea marcada con un isótopo natural no radioactivo, el ¹³C.

Tenga en cuenta que:

A fin de evitar resultados falsos negativos, la prueba de aliento con UBTest no debe utilizarse hasta cuatro semanas después de tomar antibióticos y dos semanas después de la última dosis de antiácidos (un tipo de medicamentos que se usan para aliviar el ardor de estómago). Esto es especialmente importante si usted ha recibido antes tratamiento antibiótico para la infección por *H. pylori*.

Si está tomando antibióticos o antiácidos, informe a su médico antes de la prueba de aliento con UBTest.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante seguir correctamente las instrucciones para garantizar la fiabilidad de los resultados de la prueba.



Su médico le citará por la mañana.



La prueba debe realizarse en ayunas. Asegúrese de no ingerir sólidos ni líquidos en las 8 horas previas a la prueba.

SENCILLO, RÁPIDO Y CÓMODO

1

Le entregarán un recipiente (una bolsa de color azul con una boquilla) para la primera toma de muestra.



2

Deberá expulsar el aire suavemente pero de forma continua en el interior del contenedor de muestras.



3

A continuación, el paciente tragará un comprimido de UBTest 100 mg entero, sin triturar o masticar, con 100 ml de agua.



4

Le pedirán que se tumbé sobre el lado izquierdo del cuerpo durante 5 minutos.

5 min.



5

Pasado ese tiempo, podrá volver a sentarse, erguido y tranquilo, durante unos 15 minutos.



6

Trascurridos 20 minutos desde la ingestión del comprimido recubierto con película, se le entregará una nueva bolsa (esta vez de color rosa) para que, de nuevo, expulse el aire suavemente de forma continua para recoger la segunda muestra de aliento.



Ya ha terminado.

Su médico o el personal de laboratorio le indicará cuando estarán listos los resultados.

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de urea (13C). Excipiente con efecto conocido: Lactosa monohidrato 34,4 mg. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA. Comprimido recubierto con película. Comprimido blanco serigrafiado por un lado con "OG 73". 4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película está indicado para el diagnóstico *in vivo* de la infección gástrroduodenal por *Helicobacter pylori*. 4.2 Psicología y forma de administración. UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película está autorizado para administración por vía oral. El método para el diagnóstico *in vivo* consiste en una prueba del aliento con urea (13C). Los adultos deben tomar un comprimido recubierto sin machacar o masticar con 100 ml de agua. Antes de la administración, el paciente debe encontrarse en ayunas (tanto de líquidos como de sólidos) durante 8 horas como mínimo, preferentemente por la noche. Se debe tragar el comprimido recubierto entero sin romperlo. Es importante seguir correctamente las instrucciones de uso (véase sección 6.6) con el fin de garantizar la fiabilidad de los resultados de la prueba. En caso de que sea necesario repetir la prueba, ésta no debe realizarse por lo menos hasta el día siguiente. 4.3 Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. - Una prueba del aliento con urea (13C) positiva por sí sola no confirma clínicamente que está indicada la terapia de erradicación. Puede estar indicada la realización de pruebas endoscópicas invasivas a fin de determinar la presencia de otras complicaciones como, por ejemplo, úlcera gástrica, gastritis autoinmune y tumores malignos. - La prueba del aliento puede dar resultados falsos positivos en casos individuales de gastritis atrófica y puede ser necesario realizar otras pruebas para confirmar la presencia de *Helicobacter pylori* (H. pylori). - En el caso de que sea necesaria la repetición de la prueba, por ejemplo si el paciente vomita mientras se realiza la misma, ésta no se llevará a cabo hasta el día siguiente. - No existen suficientes datos disponibles sobre la fiabilidad diagnóstica de UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película que permitan recomendar su utilización en pacientes con gastrectomía parcial o en pacientes menores de 18 años. - Con el fin de evitar resultados falsos negativos, la prueba del aliento con urea (13C) no debe realizarse hasta transcurridos cuatro (4) semanas sin tratamiento antibacteriano sistémico y dos (2) semanas desde la última dosis de agentes antisecretorios ácidos. Esto es especialmente importante después de una terapia de erradicación. - Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película. 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Cualquier tratamiento que interfiera con el estado de H. pylori o con la actividad ureasa puede influir la prueba del aliento con urea (13C). La supresión de H. pylori puede dar lugar a resultados falsos negativos. Por ello, no debe realizarse la prueba hasta transcurridos cuatro (4) semanas sin tratamiento antibacteriano sistémico y dos (2) semanas desde la última dosis de agentes antisecretorios ácidos. Esto es especialmente importante después de un tratamiento de erradicación. 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. No se recomienda el uso de UBTest 100 mg en mujeres embarazadas, que puedan estar embarazadas y mujeres en período de lactancia ya que no se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se han descrito. 4.8 Reacciones adversas. Se han descrito reacciones adversas en 8 de los 1150 pacientes que participaron en los ensayos clínicos con la prueba del aliento con urea (13C). Los efectos secundarios que se han reportado en los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización se incluyen en la siguiente tabla. Corresponden con las frecuencias: Muy frecuentes (≥1/10) Frecuentes (≥1/100 a <1/10) Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100) Muy raras (<1/10000) Muy raras (<1/10000) Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los datos de seguridad observados durante la marcha de comercialización se consideran también como reacciones adversas, pero no se listan en esta tabla de los datos disponibles). Trastornos gastrointestinales. Poco frecuentes: Distensión abdominal, diarrea, Raras: Malestar epigástrico. Frecuencia no conocida: Náuseas, vómitos. Exploraciones complementarias. Frecuencia no conocida: Aumento de los niveles séricos de potasio. Trastornos vasculares. Frecuencia no conocida: Enrojecimiento facial. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Frecuencia no conocida: Disnea, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Frecuencia no conocida: Rash, urticaria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Frecuencia no conocida: Edema facial. Los síntomas de disnea, urticaria, rash, edema facial y enrojecimiento pueden indicar una reacción alérgica/anafiláctica o anafilatoide. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. 4.9 Sobredosis. Debido a que un comprimido recubierto con película sólo contiene 100 mg de urea (13C), lo que supone únicamente una fracción de la ingesta diaria normal, no se espera que se produzca una sobredosis. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. Consultar Ficha Técnica completa de UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película. Grupo farmacoterapéutico: otros agentes diagnósticos. Código ATC: V04C6. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes. Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina (E 460), Almidón de maíz, Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa (E 464), Macrogol 8000, Dióxido de titanio (E 171), Talco. 6.2 Incompatibilidades. No aplicable. 6.3 Período de validez. 3 años. 6.4 Precauciones especiales de conservación. No requiere condiciones especiales de conservación. 6.5 Naturalaleza y contenido del envase. Sobre de celofán/PET/aluminio/óxido negro que contiene un comprimido recubierto con película. Caja con 1 sobre que contiene un comprimido recubierto con película. Caja con 100 sobres que contienen un comprimido recubierto con película cada uno. Caja con 20 sobres que contienen un comprimido recubierto con película cada uno. Caja con 100 sobres que contienen un comprimido recubierto con película cada uno. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases. 6.6 Precauciones especiales de eliminación. La prueba del aliento con urea (13C) debe realizarse en presencia de personal médico cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico. Según el método analítico utilizado para la determinación, se debe seleccionar un contenedor adecuado para las muestras de aliento (tubo o bolsa). El método analítico también determinará el número de muestras a tomar en cada momento del muestreo y el volumen de muestra necesario para la determinación. El paciente debe acudir a la visita del médico por la mañana. La prueba del aliento con urea (13C) debe realizarse con el paciente en ayunas (tanto de líquidos como de sólidos) durante 8 horas como mínimo, preferentemente por la noche. El paciente debe descansar durante 10 minutos antes de la prueba. El paciente debe estar sentado mientras se realiza la prueba. 1. El procedimiento de la prueba se inicia con el etiquetado de los recipientes para la toma de muestras y la obtención de la muestra basal. 2. El paciente expulsará el aire suavemente pero de forma continua en el interior del contenedor de muestras, que será cerrado inmediatamente después. En el caso de que las muestras de aliento sean analizadas utilizando el espectrofotómetro de infrarrojos, se recomienda que en los momentos inmediatamente anteriores a la toma de muestras el paciente contenga la respiración durante unos segundos. 3. Inmediatamente después el paciente tragará un comprimido de UBTest 100 mg entero sin triturar o masticar con 100 ml de agua. 4. La persona que realice la prueba del aliento con urea (13C) debe estar a la hora de ingestión. 5. El paciente cambiará de posición a decúbito lateral izquierdo durante 5 minutos y posteriormente permanecerá sentado, erguido y tranquilo, hasta la segunda toma de muestras. 6. Transcurridos 20 minutos desde la ingestión del comprimido recubierto con película, se recogerá la segunda muestra del aliento en el correspondiente contenedor debidamente etiquetado, tal y como se describe en el punto 2. Análisis de las muestras de aliento y especificaciones de análisis. El enriquecimiento en 13C del aire espirado se expresa como una diferencia absoluta (valor D 13CO2 [%]) entre el cociente 13C/12C antes de la administración del comprimido (valor basal) y 20 minutos después de su administración. Si el valor D 13CO2 es igual o superior a 2,5 % se considera infectado por H. pylori. Se han validado dos métodos (espectrofotometría de infrarrojos (ER) y cromatografía de gases en línea con espectrofotometría de masas del cociente de los isótopos (CG/EMIR) en los estudios clínicos realizados para analizar la prueba del aliento con urea (13C). En un ensayo clínico de fase III con UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película se realizó la prueba del aliento con urea (13C) a 130 pacientes infectados con H. pylori y 124 pacientes no infectados con H. pylori. El análisis por espectrofotometría de masas de las muestras de aliento tomadas 20 minutos después de la administración del comprimido recubierto resultó tener una sensibilidad diagnóstica del 97,7% [IC del 95%: 93,4 a 99,5%], una especificidad del 98,4% [IC del 95%: 94,3 a 99,8%] y una exactitud del 98,0% [IC del 95%: 95,5 a 99,4%] con un punto de corte para D 13C del 2,5%. Debe asegurarse que la concentración del CO2 en el aire espirado es superior a 2,5% en el momento de la ingestión hasta el análisis de las muestras de aliento. Esto ocurre cuando se utilizan contenedores con extractores de humedad. Dichos extractores deben evitarse. Especificaciones para la determinación del cociente 13C/12C. A validación de la espectrofotometría de infrarrojos: Rango de concentración de CO2 del 1% - 6%. Linealidad: y=1,01x-0,20; r=1,000. Sensibilidad: 0,5% (límite de detección de D13C). Reproducibilidad: DE: ±0,5% o inferior a una concentración de CO2 del 3% en el aire espirado. Exactitud: Error de medición: ±0,5% o inferior (en D13C: 0-50%). Error de medición: ±1% o inferior (en D13C: 100%). B) Validación de la cromatografía de gases en línea con espectrofotometría de masas del cociente de los isótopos: Rango de concentración de CO2: 1%-5% (para un volumen de muestra de aliento de 10 ml). Linealidad: y=1,0183x+0,5686; r=2,1000. Sensibilidad: 0,2% (límite de detección de D13C). Reproducibilidad: DE (D13C): ±0,2% o inferior a una concentración de CO2 del 3% en el aire espirado. Exactitud: DE (D13C, n=5): ±0,3% o inferior a una concentración de CO2 entre el 1% y el 5% en el aire espirado. El 0,2% de diferencia debe normalizarse frente a un patrón de referencia internacional adecuado para permitir la comparación de resultados entre laboratorios. Explicación de los resultados D13C: diferencia en partes por mil (‰) respecto a un patrón internacional aceptado. D13C, D13CO2: diferencia entre las determinaciones de las muestras tomadas antes y después de la administración de urea (13C). El paciente se considera infectado si el valor de D13CO2 es inferior a 2,5%. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Ferrer Internacional S.A. Gran Vía Carlos III, 49, 08028 Barcelona (España). 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. 67650 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 28 de marzo de 2006. Fecha de la última renovación: 24 octubre 2013. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. Octubre 2013. 11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. Medicamento sujeto a prescripción médica. 12. CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. Financiado por el Sistema Nacional de Salud (cupón diferenciado con visado de inspección), con aportación normal. 13. PRESENTACIONES Y PRECIO. UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película: PVL 19,51 € y PVP IVA 30,46 €.

Bajo licencia de Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Ficha técnica de UBTest. Disponible en: http://www.aemps.gov.es/cima/pdf/es/ft/67650/FT_67650.pdf
- 2) Ohara S, Kato M, Saito M, Fukuda S, Kato C, Hamada S, Nagashima R, Obara K, Suzuki M, Honda H, Asaka M, Toyota T. Comparison between a new 13C-urea breath test, using a film-coated tablet, and the conventional 13C-urea breath test for the detection of *Helicobacter pylori* infection. *J Gastroenterol*. 2004;139(7):621-8. doi: 10.1007/s00535-004-1356-3. PMID: 15293131.
- 3) Análizer de 13CO2 urea en aliento POcOne Plus Infrared Spectrophotometer. Instrucciones de uso.
- 4) Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, Atherton J, Axon ATJ, Bazolfi F. Management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht IV/Florence Consensus Report. *Gut* 2012;61:646-64.
- 5) Gisbert JM, Calvet X, Bermejo F, Bolixeda D, Bory F, Bujanda L et al. III Conferencia Española de Consenso sobre la infección por *Helicobacter pylori*. *Gastroenterol Hepatol* 2013;36(5):30-74.
- 6) Bilardi C, Biagini R, Dulbecco P, Iritano E, Gambaro C, Mele MR, et al. Stool antigen assay (HpsA) is less reliable than urea (13C) breath test for post-treatment diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16(10):1733-8.
- 7) Stasi R, Sarpatwari A, Segal JB, Osborn J, Evangelista ML, Cooper N, et al. Effects of eradication of *Helicobacter pylori* infection in patients with immune thrombocytopenic purpura: a systematic review. *Blood* 2009;113(6):1231-40.
- 8) Lahner E, Persechino S, Annibale B. Micronutrients (Other than iron) and *Helicobacter pylori* infection: a systematic review. *Helicobacter* 2011;17:1-15.



El UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película está indicado para el diagnóstico in vivo de la infección gastroduodenal por *H. pylori*. La prueba del aliento con urea marcada en el carbono 13 (13C) es un método ideal para aquellos casos en los que no es necesaria una biopsia, ya que ofrece la combinación de simplicidad, exactitud, ausencia de exposición a radioactividad y coste moderado^(2,3).

Indicado para el diagnóstico en casos de^(1,5,6-8):

- Úlcera péptica
- Dispepsia no investigada en menores de 55 años y sin síntomas ni signos de alarma
- Linfoma MALT de bajo grado
- Prevención de la recidiva de un cáncer gástrico
- Familiares de primer grado de pacientes con cáncer gástrico
- Anemia ferropénica de causa no aclarada
- PTI
- Déficit de vitamina B12 no explicable por otras causas

También está indicado para confirmar la erradicación de *H. pylori* tras el tratamiento.



POConePlus Infrared Spectrophotometer

Resultados inmediatos⁸

El "Espectrofotómetro de infrarrojos POConePlus" es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro diseñado para medir las variaciones de contenido de ¹³CO₂ en el CO₂ del aliento (Δ13CO₂) mediante análisis espectroscópico por infrarrojos.

EXCELENTE EXPERIENCIA DE USO:

- La bolsa de recogida de aliento se coloca y retira con facilidad.
- Posibilidad de imprimir los resultados de las mediciones en tiempo real.
- La pantalla LCD (cristal líquido) proporciona una excelente visibilidad.
- Panel táctil.
- Posibilidad de guardar los datos en un memoria USB (no incluida).
- Mayor automatización: posibilidad de conectarse con el sistema del hospital.



* El tiempo de medición para 2 bolsas/una muestra es de aproximadamente dos minutos. Depende de la concentración de CO₂ en la muestra

Material dirigido exclusivamente a profesionales sanitarios



EC REP:
Ferrer Internacional, S.A.
Avda. Diagonal, 549
08028 Barcelona,
España

Manufacturer: Bolsas
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
2-9 Kanwa - Tsukasamachi
Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, Japan

Máquinas:
Otsuka Electronics Co., Ltd
3-26-3 Showai-Tajika,
Hirakata, Osaka, 573-1132,
JAPAN

UBT-04/24