

Helicobacter Test INFAI®

pour les enfants âgés de 3 à 11 ans

45 mg ^{13}C -urée poudre pour solution buvable.

Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans peut être utilisé pour le diagnostic *in vivo* dans l'infection de l'Hélicobacter pylori gastroduodenale.



Nouveau:
Le seul et premier test pour enfants
 autorisé dans le monde



Guide pratique

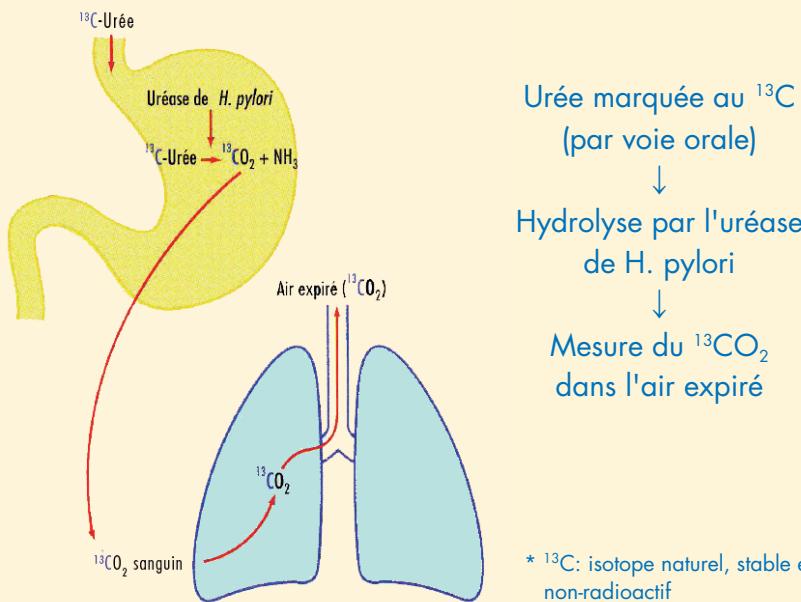
INFAI France SARL, Euro-Centre Tertiaire, 50 Av. d'Alsace, F-68025 Colmar
Tél: 03 892 043 82, Fax: 03 892 043 79, E-Mail: mail@infai.fr, www.infai.fr

Helicobacter Test INFAI® pour les enfants âgés de 3 à 11 ans

Une méthode de choix: un test non invasif

«L'amélioration du service diagnostic rendu par Helicobacter Test INFAI® est importante (de niveau II) par rapport aux méthodes disponibles»

Principe de base



Références

- Afssaps. Prise en charge thérapeutique de l'éradication de *Helicobacter pylori* chez l'adulte et l'enfant. Septembre 2005.
- Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans: Comparison of non-invasive tests to detect *Helicobacter pylori* infection in children and adolescents: Results of a multicenter European study, Mégraud F, J Pediatr 2005; 146: 198-203
- **Prix d'innovation 2003 en gastro-entérologie pour Helicobacter Test INFAI®**
- Malfertheiner P. et al, Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht III consensus report, GUT 2007 ; 56:772-81.
- Helicobacter Test INFAI® - European public assessment report – CPMP Révision Mars 2007

Helicobacter Test INFAI®

pour les enfants âgés de 3 à 11 ans



La réalisation du test

Le test doit être effectué en présence d'une personne qualifiée. Il débute par le recueil d'échantillons destinés à déterminer la valeur à l'état basal (valeur à T_0).

Souffler doucement dans la paille jusqu'à ce que la surface intérieure du tube soit embuée. Alors que le patient continue à souffler, on retire la paille et on referme immédiatement le tube avec son bouchon. La même opération est répétée avec le second tube T_0 .

Le patient doit alors boire sans attendre 100 ml de jus d'orange puis la solution de ^{13}C -urée (45 mg ^{13}C -urée dans 30 ml d'eau) préalablement préparée et l'heure de l'absorption doit être notée.

Trente minutes après avoir absorbé la solution de ^{13}C -urée, on effectue le recueil des échantillons T_{30} dans les tubes à bouchon bleu en procédant comme décrit pour les prélèvements à T_0 .

Le dosage du test

Les tubes de prélèvements et la feuille d'information sont ensuite envoyés dans leur emballage d'origine au laboratoire qualifié pour le dosage.

- Résumé des Caractéristiques du Produit. 2008



Helicobacter Test INFAI®

pour les enfants âgés de 3 à 11 ans

Fiabilité

Sensibilité: 96,8%

Spécificité: 98,3%

2 ordonnances remises au patient:

pour la pharmacie:



pour le laboratoire:



Prise en charge:

- Pour AMM 34009 383 08600 la demande de remboursement auprès de la Séc. Soc. est en cours (prix 27,97 €). L'analyse est remboursable

Helicobacter Test INFAI® pour enfants âgés de 3 à 11 ans (pour spectrométrie de masse) AMM 34009 383 08600

Voir Résumé des Caractéristiques du Produit avant prescription

FORME PHARMACEUTIQUE: Poudre pour solution buvable.

DONNEES CLINIQUES: Indications thérapeutiques : Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans peut être utilisé pour le diagnostic *in vivo* dans l'infection de l'helicobacter pylori gastroduodenale pour évaluer le succès du traitement thérapeutique ou lorsque les tests invasifs ne sont pas probants ou lorsque des résultats ne correspondent pas aux tests invasifs. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:** Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans est un test respiratoire. La posologie pour les patients âgés entre 3 et 11 ans est de un pot de 45 mg. Le test respiratoire est à administration unique. Pour effectuer le test, le patient doit avaler 100 ml de pur jus d'orange (100 % concentré), comme repas d'épreuve avant le test et de l'eau du robinet (utilisée pour dissoudre la ¹³C-urée). Le patient doit être à jeun pendant plus de 6 heures, de préférence pendant la nuit. Le test dure environ 40 minutes. Si le test doit être répété, il ne doit pas l'être avant le lendemain. L'éradication d'Helicobacter pylori pourrait donner des résultats faussement négatifs. C'est pourquoi le test ne doit être effectué qu'après une durée minimum de 4 semaines sans traitement antibactérien systémique et qu'au terme de 2 semaines après la dernière dose d'agents antisécrétoires acides. Ces deux traitements pourraient interférer sur la présence d'Helicobacter pylori. Cela est particulièrement important après le traitement d'éradication d'Helicobacter.

CONTRE-INDICATIONS: Le test ne doit pas être effectué chez les patients ayant eu ou soupçonnés d'avoir une infection gastrique ou gastrite atrophique qui pourrait interférer avec le test respiratoire à l'urée. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI:** Un test positif seul ne constitue pas une indication de traitement d'éradication. Un diagnostic différentiel avec des méthodes endoscopiques invasives pourrait s'avérer nécessaire en vue de déceler la présence d'autres pathologies telles qu'un ulcère, une gastrite auto-immune et des tumeurs malignes. Il n'existe pas de données suffisantes quant à la fiabilité du Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans pour recommander son utilisation chez les patients ayant subi une gastrectomie. Dans des cas particuliers de gastrite-A (gastrite atrophique), le test respiratoire peut donner des résultats faussement positifs, par conséquent d'autres tests peuvent être requis pour confirmer la présence d'Helicobacter pylori. En cas de vomissements pendant le déroulement du test nécessitant la répétition de celui-ci, ce dernier devra être effectué à jeun mais pas avant le lendemain. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION:** Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans pourra être affecté par tous les traitements interférant avec Helicobacter pylori ou l'activité de l'uréase. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT:** Sans objet. **EFFECTS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES:** Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES:** Aucun effet connu. **SURDOSSAGE:** Aucun surdosage n'est à craindre puisqu'il n'est délivré que 45 mg de ¹³C-urée. **LISTE DES EXCIPIENTS:** Sans objet. **INCOMPATIBILITES:** Sans objet. **DUREE DE CONSERVATION:** 3 ans. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION:** A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: INFAI Institut für biomédizinische Analytik und NMR-Imaging GmbH, Universitätsstraße 142, D-44799 Bochum, Allemagne. **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** EU/1/97/045/003. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:** 11 mars 2008