

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING AV TRANSIT-PELLETS RADIOPAQUE MARKERS

Sammanfattande produktinformation

Sju (7) kapslar (storlek -00-) per förpackning avsedd för engångsbruk av en patient. Fem (5) av dessa kapslar innehåller tio (10) röntgentäta ringformade markörer och två (2) av kapslarna innehåller fem (5) röntgentäta stavformade markörer. Produkten förskrivs av läkare och är avsedd för oralt bruk.

Avsedd användning

Produkten är avsedd att användas vid utredning av kolontransittid hos patienter med kronisk förstoppning. Undersökningen kan verifiera om långsam eller normal passage föreligger. Både total transit (OATT, mun-till-anus) och segmentell transiddysfunktion i kolon kan mätas med produkten. Dessutom kan mätningen utföras vid utredning av patienter med kronisk diarré för att verifiera om dysfunktionen är kopplad till onormalt snabb eller normal kolontransittid.

Användare/Målgrupp

Produkten förskrivs av läkare för patienten att administrera produkten hemma. Produkten är avsedd för ett kroniskt tillstånd hos de patienter som fortfarande har uttalade besvär trots det initiala handläggandet, såsom:

- Patienter med kronisk förstoppning för bedömning av fördröjd eller normal kolontransit
- Patienter med kronisk diarré för att avgöra om dysfunktionen är kopplad till onormalt snabb eller normal transit
- Patienter med irritable tarm (Irritable Bowel Syndrome [IBS]) med svårbehandlad förstoppning eller diarré

Kontraindikationer

Patienter som är överkänsliga mot Hydroxipropylmetylcellulosa E464, Elastosil® R 401/60 Silikongummi, Bariumsulfat BaSO₄ pulver EMPROVE

Varning och försiktighet

- Säkerhet och effektivitet hos barn (<18 års ålder) har inte fastställts
- Ej avsedd att användas för gravida kvinnor på grund av att en röntgenundersökning ingår

Försiktighetsåtgärder

- Instruera patienten att under sju dagar undvika läkemedel som påverkar transittiden såsom bulkmedel, stolpiller, salinskt aktiva medel, etc.
- Användning av läkemedel som är kända för att påverka gastrointestinal motilitet (t.ex. prokinetiska medel, opioider etc.) bör tas i beaktande vid tolkning av undersökningsresultatet
- För att erhålla ett representativt mätvärde är det viktigt att informera patienten att svälja kapslarna på ett korrekt sätt varje dag

Kliniska studier

Se: <https://medifactia.com/research/>



Innehållsdeklaration

Kapslar: Hydroxipropylmetylcellulosa E464

Markörer: Elastosil® R 401/60 Silikongummi (78 %), Bariumsulfat BaSO₄ pulver EMPROVE (22 %)

Anvisningar för användning

Instruera patienten att svälja Transit-Pellets™ kapslarna under sex påföljande dagar med t.ex. vatten. En (1) kapsel ska sväljas på morgonen dag 1 till dag 5. På dag sex ska en (1) kapsel sväljas på morgonen, 24 timmar före röntgen, och en (1) kapsel ska sväljas på kvällen, 12 timmar före röntgen (tabell 1). Kapslarna löses upp och frigör markörerna som därefter följer med magtarminnehållet ut ur kroppen. Numren 6:1 och 6:2, tryckta på baksidan av blistret, motsvarar morgondosen dag sex och kvälldosen dag sex. Det är viktigt att patienten sväljer kapslarna enligt anvisning. Intervallet mellan första dosen och bildtagningen skall vara sex dygn (ca. 144 timmar). Genom att dela upp dosen dag sex kan mätningen således verifiera om långsam, normal eller snabb passage föreligger.

Tabell 1. Schema för intag av markörer

Dag	1	2	3	4	5	6:1	6:2	7
<i>Tid före röntgen</i>	<i>6 dagar</i>	<i>5 dagar</i>	<i>4 dagar</i>	<i>3 dagar</i>	<i>2 dagar</i>	<i>24 tim.</i>	<i>12 tim.</i>	
Ringformade markörer	10	10	10	10	10			
Stavformade markörer						5	5	
Buköversikt								X

På dag sju tas en buköversikt. Utifrån antalet kvarvarande markörer och deras läge i tarmen jämförs patientens transittid med normalvärden (tabell 2 och 3). Transittiden beräknas som genomsnittlig oroanal transittid (OATT) för de svalda dagsdoserna. Med dagsdosen tio (10) markörer blir transittiden; oroanal transittid i dygn (OATT) = M dividerat med 10, dvs. antalet markörer i tarmen (M) dividerat med dagsdosen. Samtliga markörer oavsett form bidrar till slutvärdet. Syftet med stavformade markörer dag sex är att då det vid långsam passage ligger dag sex-markörer i cekum-ascendens så kan de stavformade markörerna underlätta avgränsningen av cekum. De stavformade markörerna återspeglar också vad som har skett det sista dygnet och ger en bra precision på snabb transit.

Med tio (10) markörer per dag motsvarar varje markör 0,1 dygn eller 2,4 timmar (dvs. 2,4 timmar per markör). Formeln $M \times 2,4$ kan användas för bedömning av både total och segmentell transit för kliniker som föredrar ett resultat i timmar.

Tolkning av resultatet

Både total och segmentell kolontransit kan bedömas. Finns det 3-55 markörer kvar i tarmen kan en numerisk transittid anges. Minst en halv dagsdos skall ha passerat anus och minst halva kvälldosen från dag sex skall finnas kvar i tarmen. Är antalet kvarvarande markörer 0-2 bedöms OATT som mindre än 0,3 dygn. Om 56-60 markörer är kvar har ekvilibrium ej uppnåtts, dvs. en jämvikt har inte uppnåtts, och då klassificeras OATT som 5,5 dygn.

Tabell 2. Total transittid (OATT); referensvärden

Kvinnor			Män		
Antal markörer	Dygn	Typ av transit	Antal markörer	Dygn	Typ av transit
0-5 markörer	<0.6 dygn	Snabb transit	0-4 markörer	<0.5 dygn	Snabb transit
6-40 markörer	0.6-4.0 dygn	Normal transit	5-22 markörer	0.5-2.2 dygn	Normal transit
41-50 markörer	4.1-5.0 dygn	Måttligt förlängd transit	23-40 markörer	2.3-4.0 dygn	Måttligt förlängd transit
51-60 markörer	>5.0 dygn	Klart förlängd transit	41-60 markörer	>4.0 dygn	Klart förlängd transit

Normal transittid motsvarar intervallet från percentil 5 till percentil 95 i kontrollmaterialet. Referensvärden baserade på 199 individer: 1) Abrahamsson et al, Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80; 2) Sadik et al, Scand J Gastroenterol 2003, 38:36-42; 3) Törnblom et al, arkivdata, Gastrointest Lab, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Tabell 3. Segmentell transit; övre referensvärden i dygn

	Cekum-Ascendens kolon	Transversum	Descendens	Sigmoideum-rektum	Total
Kvinnor	1,3	0,7	2,3	1,3	4,0
Män	1,0	0,5	1,2	1,3	2,2

Segmentella transittider: Abrahamsson et al., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80. Percentil 95 uträknat *per segment* i friska individer.



Batchnummer



Använd före



Tillverkare



Se bruksanvisning

Tillverkare: Medifactia AB

Adress: Medifactia AB, c/o OFFICE BUSINESS CENTER, 111 22 Stockholm, SWEDEN

Telefon: +46 (0)8-460 072 06

Webbadress: <http://medifactia.com>

CE 0402