

BRUKSANVISNING VED BRUK AV TRANSIT-PELLETS™ RØNTGENTETTE MARKØRER

Sammendrag av produktinformasjon

Hver pasient skal bruke syv (7) kapsler per enhet. Fem (5) av kapslene inneholder ti (10) ringformede røntgentette markører og to (2) av kapslene inneholder fem (5) rørformede røntgentette markører. Disse skal bli gitt av lege til pasient for inntak via munnen.

Indikasjoner for bruk

Transit-Pellets metoden benyttes for å undersøke transittiden gjennom tykktarmen for pasienter med kronisk forstoppelse og for å skille treg og normal forstoppelse. Både total colon transittid (CTT målt som erstatning for oro-anal transittid OATT) og segmentell transitdysfunksjon kan bli evaluert med metoden. I tillegg kan metoden benyttes for pasienter med kronisk diaré for å sjekke om dysfunksjonen er knyttet til unormal rask eller til normal transittid.

Når bør man benytte Transit-Pellets™

- Når en pasient med forstoppelse ikke responderer på behandlingen
- Når man ønsker å kontrollere en objektiv måling av transittiden
- Ved mistanke om forstoppelse forårsaket av diaré. Testen vil vise en treg transittid til tross for at pasientens beskriver løs avføring
- Pasienten har irritable tarm (IBS) og opplever problematisk forstoppelse eller diaré

Kontraindikasjoner

Pasienter som er hypersensitive til Hypromellose methylcellulose E464, Elastosil® R401/60 Silicone Gummi, Barium Sulphate BaSO₄ pulver EMPROVE

Advarsler

- Barn (<18 år) bør ikke bruke Transit-Pellets™ da metoden ikke er testet
- Gravide kvinner skal ikke bruke Transit-Pellets™ på grunn av røntgenstråler

Forholdsregler

- Instruer pasienten til å unngå avføringsmidler, klyster eller stikkpiller i 7 dager fra oppstart
- Bruk av medisiner som kan påvirke gastrointestinal bevegelighet (for eksempel prokinetiske medisiner, opioder, etc.) skal bli tatt med i beregningen når man tolker testresultatet
- Pasienten skal bli instruert til å ta kapslene til rett tid for å oppnå et representativt svar

Kliniske studier

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

Deklarering av innholdet

Kapsler: Hypromellose methylcellulose E464

Markører: Elastosil® R 401/60 Silicone Gummi (78%), Barium Sulphate BaSO₄ pulver EMPROVE (22%)



Retningslinjer for Bruk

Informer pasienten om å svelge Transit-Pellets™ med vann i seks påfølgende dager. En (1) kapsel skal svelges om morgenen fra dag en til og med dag fem. På dag seks skal en (1) kapsel svelges om morgenen, 24 timer før røntgenbilde skal taes og en (1) kapsel skal svelges 12 timer før røntgenbilde skal taes. Ved å dele markørdosen dag seks, vil total transittid bli sett på røntgenbildet (treg, normal eller hurtig transittid).

Tabell 1. Tidsplan for markørinntak

Dag	1	2	3	4	5	6:1	6:2	7
Tid før røntgen	6 dager	5 dager	4 dager	3 dager	2 dager	24 timer	12 timer	
Ringformede markører	10	10	10	10	10			
Rørførmede markører						5	5	
Røntgenundersøkelse av magen								X

Ta et vanlig abdominal røntgenbilde på dag syv for å bestemme lokaliseringen og graden av eliminering av de røngentette markørene. Fordelingen av markører til de forskjellige kolon- segmentene kan gi informasjon om årsaken til forsinkelsen. Kolon transittid er regnet ut som gjennomsnittet av transittiden fra munn til endetarm (OATT munn til anus) for den daglige dosen som er svelget. En daglig dose er ti (10) markører, transittiden er M delt på 10, for eksempel antall markører som blir tellet på røntgenbildet (m) delt på den daglige dosen (tabell 2 og 3). Markøren har en forskjellig form på dag seks for å assistere lokaliseringen til cecum, og oppdelingen av dosen dag seks, med en morgen- og kvelds-dose, vil forsterke presisjonen for måling av hurtig transittid.

Med ti (10) markører per dag, hvor hver markør tilvarer 0,1 dager eller 2,4 timer (f.eks. 2,4 timer per markør). Formelen $M \times 2,4$ kan benyttes for både total og segmental transittid for klinikker som foretrekker resultatet i timer.

Avlesning av resultatene

Både total og segmentell transit dysfunksjon til kolon kan bli evaluert. En numerisk transitverdi kan bli gitt hvis antallet tilbakeførte markører er i verdiområdet 3-55 markører. Minst halvparten av den daglige dosen skal bli utskilt og minst halvparten av kveldsdosen dag seks skal være igjen i kolon. Hvis det gjenværende nummer av markører er kun 0-2 er transittiden mindre enn 0,3 dager. Hvis det er igjen 56-60 markører er transittiden mer enn 5,5 dager (en likevekt har ikke blitt oppnådd).

Tabell 2. Kolon transittid (OATT); referanse verdier

Kvinner			Menn		
Ant. markører	Dager	Transit måte	Ant. markører	Dager	Transit måte
0-5 markører	<0.6 dager	Hurtig transit	0-4 markører	<0.5 dager	Hurtig transit
6-40 markører	0.6-4.0 dager	Normal transit	5-22 markører	0.5-2.2 dager	Normal transit
41-50 markører	4.1-5.0 dager	Moderat forsinket transit	23-40 markører	2.3-4.0 dager	Moderat forsinket transit
51-60 markører	>5.0 dager	Klart forsinket transit	41-60 markører	>4.0 dager	Klart forsinket transit

Normal transittid korresponderer til område fra percentile 5 til percentilen 95 til kontrollmaterialet. Referanseverdier baseres på 199 personer: 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, data på fil, Gastrointest Lab, Sahlgrenska Univ. Hospital.

Tabell 3. Segmentell transittid; øvre referanseverdier

	<i>Caecum-Ascending colon</i>	<i>Transverse colon</i>	<i>Descending colon</i>	<i>Sigmoid colon-rectum</i>	<i>Total</i>
<i>Kvinner</i>	1,3	0,7	2,3	1,3	4,0
<i>Menn</i>	1,0	0,5	1,2	1,3	2,2

Segmentelle transittider: Abrahamsson et al, Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80. 95 Percentilen er kalkulert *per segment* i friske personer.



Batch



Best før



Produsent



Les bruksanvisningen

Produsent: Medifactia AB

Adresse: Medifactia AB, c/o IOFFICE BUSINESS CENTER, 111 22 Stockholm, SWEDEN

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

Nettadresse: <http://medifactia.com>

CE 0402