

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING AV TRANSIT-PELLETS RADIOPAQUE MARKERS

Sammanfattande produktinformation

Varje förpackning innehåller sju (7) kapslar (storlek -00-) avsedda för engångsbruk av en patient. Fem av dessa kapslar innehåller tio (10) röntgentäta ringformade markörer, medan de två återstående kapslarna innehåller fem (5) röntgentäta stavformade markörer vardera. Produkten förskrivs av läkare och är avsedd för oral användning.



Avsedd användning

Transit-Pellets 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 transitdysfunktion 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

Transit-Pellets ordinerar av läkare för patienten att använda hemma. Produkten är avsedd för behandling av patienter som fortfarande upplever uttalade symptom 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 under 18 års ålder har inte fastställts
- Bedöm om patienten är i riskzonen för aspiration eller kvävning och vad som kan sväljas med hänsyn till textur
- Ej lämplig för användning hos gravida kvinnor eftersom en röntgenundersökning ingår i testet

Försiktighetsåtgärder

- Informera patienten om att under en period på sju dagar undvika läkemedel som påverkar tarmens transittid, såsom bulkmedel, stolpiller, salinskt aktiva medel, etc.
- Användning av läkemedel som är kända för att påverka gastrointestinal motilitet (t.ex. prokinetiska medel, opioider etc.) och som inte kan undvikas under undersökningsveckan bör beaktas vid tolkning av undersökningsresultaten
- För att säkerställa ett representativt mätvärde är det viktigt att instruera patienten att svälja kapslarna på ett korrekt sätt varje dag

Kliniska studier

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

Innehållsdeklaration

Kapslar: Hydroxiopropylmetylcellulosa 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 exempelvis vatten. Alternativa metoder för de som inte kan svälja kapslarna inkluderar att öppna kapslarna och tömma innehållet i mjuk mat (äppelmos, yoghurt eller liknande mat). Efter att ha svält kapslarna och deras innehåll, instruera patienten att dricka lite mer för att säkerställa att kapslarna och markörerna har svalts helt. Instruera patienten att inte tugga på kapslarna eller markörerna.

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 (se tabell 1). Kapslarna löses upp och frigör markörerna som därefter följer med tarmens innehåll ut ur kroppen. Numren 6:1 och 6:2, som finns tryckta på baksidan av blistret, motsvarar morgondosen dag sex och kvälldosen dag sex. Det är viktigt att patienten sväljer kapslarna enligt anvisningarna. Intervallet mellan första dosen och bildtagningen ska vara sex dygn (cirka 144 timmar). Genom att dela upp dosen på dag sex kan mätningen 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 (se 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 cecum-ascendens så kan de stavformade markörerna underlätta avgränsningen av cecum. 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

 Sista förbrukningsdag

 Återanvänd ej

 Se bruksanvisning

 Medicinteknisk produkt

 Juridisk tillverkare

Medifactia AB

Adress: Medifactia AB, c/o IOFFICE BUSINESS CENTER, Kungsgatan 60, 111 22 Stockholm, SVERIGE

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

Webbadress: <http://medifactia.com>

CE 0402