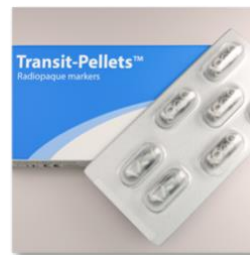


## NÁVOD K POUŽITÍ RADIOOPAKNÍCH MARKERŮ TRANSIT-PELLETS™

### Souhrn informací o výrobku

Sedm (7) kapslí (velikost -00-) v balení určeném pro jednoho pacienta. Pět (5) z těchto kapslí obsahuje deset (10) prstencovitých radioopakních markerů a dvě (2) z těchto kapslí obsahují pět (5) válcovitých radioopakních markerů. K výdeji výhradně lékařem pacientům k perorálnímu požití.



### Účel použití

Prostředek Transit-Pellets je určen k měření tranzitního času tlustým stěvem u pacientů s chronickou zácpou a k rozlišení zácpy způsobené pomalým tranzitem stěvem od zácpy s normálním tranzitem stěvem. Pomocí tohoto prostředku lze hodnotit jak celkový tranzitní čas tlustým stěvem (CTT-colonic transit time, měřený jako náhradní oro-anální tranzitní čas, tak i segmentální dysfunkci tranzitu. Kromě toho lze toto měření provést u pacientů s chronickým průjmem k určení, zda je dysfunkce spojena s abnormální nebo normální rychlostí tranzitu.

### Uživatel/Cílová populace

Lékař pacientovi předepíše prostředek k domácímu podání. Prostředek je určen pro chronické nebo závažné stavy, u kterých se nepodařilo břišní obtíže vyřešit počáteční léčbou, např.:

- U pacientů s chronickou zácpou a jako pomůcka pro rozlišení zácpy s pomalým tranzitem od zácpy s rychlým tranzitem.
- U pacientů s chronickým průjmem k určení, zda je dysfunkce spojena s abnormální nebo normální rychlostí tranzitu.
- U pacientů se syndromem dráždivého tračníku (IBS) s obtěžující zácpou nebo průjmem.

### Kontraindikace

Pacienti s hypersenzitivitou na hydroxypropyl methylcelulózu E464, Elastosil® R 401/60 silikonovou pryž, síran barnatý BaSO<sub>4</sub> prášek EMPROVE.

### Upozornění

- Bezpečnost a účinnost u dětí (mladších 18 let) nebyla dosud prokázána.
- Zjistěte, zda pacientovi hrozí riziko aspirace nebo udušení a co přesně může spolknout s ohledem na konzistenci.
- Není určeno k použití u těhotných žen z důvodu radiační zátěže.

### Bezpečnostní opatření

- Poučte pacienta, aby po dobu sedmi dnů neužíval projímadla, jako je objemová vláknina, čípky a solný klystýr.
- Při interpretaci výsledků vyšetření je třeba zohlednit užívání léků, o nichž je známo, že ovlivňují motilitu zažívacího traktu (například prokinetika, opioidy atd.).
- Pro získání reprezentativního výsledku je důležité pacienta pečlivě poučit o správném načasování požití kapsle.

## Klinické studie

Navštivte prosím: <https://medifactia.com/research/>

## Deklarace o obsahu

Kapsle: Hydroxypropyl methylcelulóza E464.

Markery: Elastosil® R 401/60 silikonová pryž (78%), síran barnatý BaSO<sub>4</sub> prášek EMPROVE (22%).

## Návod k použití

Poučte pacienta, aby po dobu šesti po sobě jdoucích dnů užíval kapsle Transit-Pellets perorálně a zapíjel je vodou. Pacienti, kteří mají potíže kapsli spolknout, ji mohou otevřít a její obsah vysypat do měkké stravy (např. jablečné pyré, jogurt nebo podobný pokrm). Poučte pacienta, aby po spolknutí kapsle a jejího obsahu vypil ještě dostatečné množství tekutin, aby bylo zajištěno úplné spolknutí kapsle i jejího obsahu. Poučte pacienta, aby kapsle ani markery nežvýkal.

Užívá se jedna (1) kapsle denně ráno po dobu prvních pěti dní. Šestý den se jedna (1) kapsle užije ráno, 24 hodin před RTG vyšetřením, a jedna (1) kapsle večer, 12 hodin před RTG vyšetřením (tabulka 1). Kapsle se v trávicím traktu rozpustí a uvolní markery, které jsou následně vyloučeny stolicí. Čísla 6:1 a 6:2 uvedená na zadní straně blistru odpovídají ranní dávce šestého dne a večerní dávce šestého dne. Je důležité, aby byly markery užívány každý den přesně podle pokynů. Interval mezi prvním požitím markeru a RTG vyšetřením musí být šest dní (přibližně 144 hodin). Rozdělením dávky markeru v šestý den lze na rentgenovém snímku změřit celý rozsah tranzitních časů – pomalý, normální i rychlý tranzit.

Tabulka 1. Harmonogram požití marker

Den	1	2	3	4	5	6:1	6:2	7
Doba před RTG vyšetřením	6 dní	5 dní	4 dny	3 dny	2 dny	24 hodin	12 hodin	
Prstencovité markery	10	10	10	10	10			
Válcovité markery						5	5	
RTG břicha								X

Sedmý den podstoupí pacient prostý RTG snímek břicha k určení polohy a rozsahu vyloučení radioopakních markerů. Distribuce markerů v jednotlivých segmentech tlustého střeva může poskytnout informace o typu zpomalení tranzitu (tabulky 2 a 3). Doba tranzitu tlustým střevem se vypočítává jako průměrný oro-anální tranzitní čas (OATT, ústa až konečník) pro denní dávky spolknutých markerů. Při denní dávce deseti (10) markerů se tranzitní čas ve dnech vypočítá jako M děleno 10, tj. počet markerů zjištěných na RTG snímku (M) dělený denní dávkou. Šestý den se používá odlišný tvar markerů pro usnadnění lokalizace céka a rozdělení dávky šestého dne na ranní a večerní dávku zvyšuje přesnost měření zrychleného tranzitu.

Při deseti (10) markerech denně odpovídá jeden marker 0,1 dne, tj. 2,4 hodinám (2,4 hodiny na jeden marker). Vzorec  $M \times 2,4$  lze použít jak pro celkový, tak pro segmentální tranzitní čas na pracovištích, která preferují vyjádření výsledků v hodinách.

## Interpretace výsledků

Lze hodnotit jak celkový tranzit, tak i segmentální dysfunkci tranzitu v tlustém střevě. Numerickou hodnotu tranzitu lze stanovit, pokud se počet zadržených markerů pohybuje v rozmezí 3–55. To

znamená, že alespoň polovina denní dávky musí být vyloučena a současně alespoň polovina večerní dávky šestého dne musí být zadržena. Pokud je počet zadržovaných markerů pouze 0–2, je tranzitní čas kratší než 0,3 dne. Pokud je zadrženo 56–60 markerů, je tranzitní čas delší než 5,5 dne (rovnovážného stavu nebylo dosaženo).

Tabulka 2. Tranzitní čas tlustého střeva (OATT); referenční hodnoty

Ženy			Muži		
Počet markerů	Dny	Typ tranzitu	Počet markerů	Dny	Typ tranzitu
0-5 markerů	<0,6 dní	Rychlý tranzit	0-4 markery	<0,5 dní	Rychlý tranzit
6-40 markerů	0,6-4,0 dny	Normální tranzit	5-22 markerů	0,5-2,2 dní	Normální tranzit
41-50 markerů	4,1-5,0 dní	Středně zpomalený tranzit	23-40 markerů	2,3-4,0 dny	Středně zpomalený tranzit
51-60 markerů	>5,0 dní	Zjevně zpomalený tranzit	41-60 markerů	>4,0 dny	Zjevně zpomalený tranzit

Normální tranzitní čas odpovídá rozmezí od 5. do 95. percentilu v referenčním materiálu. Referenční hodnoty na základě 199 subjektů: 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 on file, Gastrointest Lab, Sahlgrenska University Hospital.

Tabulka 3. Segmentální tranzitní čas; horní referenční hodnoty

	Cékum – vzestupný tračník	Příčný tračník	Sestupný tračník	Sigmoideum-rektum	Celkem
Ženy	1,3	0,7	2,3	1,3	4,0
Muži	1,0	0,5	1,2	1,3	2,2

Segmentální tranzitní čas: Abrahamsson et al., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80. 95. percentil vypočtený pro jednotlivé segmenty u zdravých subjektů.



Kód šarže



Datum spotřeby



Nepoužívejte znovu



Prostudujte si návod k použití



Zdravotnický prostředek



Výrobce

Medifactia AB

Adresa: Medifactia AB, Kungsgatan 60, 111 22 Stockholm, SWEDEN

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

Webová adresa: <http://medifactia.com>

CE 0402