

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Micropaque scanner, 50 mg/ml, concentraat voor suspensie voor oraal/rectaal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml suspensie bevat aan:

Werkzame stof:

Bariumsulfaat 5,00 g

Hulpstoffen met een bekend effect:

Sorbitol (E420)..... 3,33 g

Natriumcitraat (E331) 0,50 g

Kaliumsorbaat (E202)..... 0,14 g

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)..... 0,14 g

Sacharinenatrium (E954) 0,03 g

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor suspensie voor oraal/rectaal gebruik.

Witte, melkachtige, viskeuze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Computertomografisch (CT) onderzoek van het maagdarmkanaal.

Micropaque scanner kan ook gebruikt worden in patiënten met contra-indicatie voor jodiumhoudende producten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Niet meer dan 1000 ml van de verdunde suspensie toedienen per persoon, per dag.

Ouderen

Er zijn geen speciale aanbevelingen voor de dosering bij oudere patiënten. Echter, men dient erop te letten onderstaande contra-indicaties en waarschuwingen in acht te nemen.

Pediatrische patiënten

De aanpassing van de dosis voor zuigelingen en kinderen wordt door de arts bepaald en is gebaseerd op de leeftijd en het lichaamsgewicht van het kind, en op de bijzonderheden van de pediatrische radiologische diagnose.

Wijze van toediening

Gebruiksklaar maken van de suspensie:

Aan 150 ml suspensie dient 350 ml water te worden toegevoegd. Vervolgens dient goed geschud te worden gedurende 30 seconden. Er ontstaat 500 ml gebruiksklare suspensie, die 1,5 % bariumsulfaat bevat.

Onderzoek van buik en bekken:

- ongeveer 1 uur vóór het onderzoek neemt de patiënt een eerste portie van 250 ml van de aangelengde bariumsulfaatsuspensie, 45 en 30 minuten vóór het onderzoek telkens weer een portie van 250 ml,
- vlak vóór het onderzoek neemt de patiënt de resterende 250 ml in, zodat in totaal 1000 ml aangelengde suspensie is opgedronken.

Onderzoek van de bovenste buikholte:

- ongeveer 30 minuten vóór het onderzoek neemt de patiënt 250 ml van de aangelengde suspensie in.
- bij het begin van het onderzoek neemt hij/zij weer 250 ml in, zodat in totaal 500 ml aangelengde suspensie is ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd in het geval van:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.
- Gediagnostiseerde darmperforatie of –obstructie, of verdenking hiervan, met inbegrip van pylorissenose.
- Verdenking van peritonitis of fistels in de tractus digestivus.
- Verse wonden of erosies van de oesophagus of tractus digestivus, of gastro-intestinale bloeding.
- Ischemie van de darmwand.
- Necrotiserende enterocolitis.
- Megacolon of toxisch megacolon.
- Falen van postoperatieve hechtingen. Bariumsulfaat mag niet onmiddellijk voor of tot zeven dagen na een gastro-intestinale chirurgische ingreep worden toegediend, met inbegrip van endoscopische excisieprocedures, snaarpoliepectomie of 'hot biopsy' van het colon. Het middel mag niet worden

gebruikt als postoperatieve lekkage verwacht kan worden. Het middel niet gebruiken gedurende of tot maximaal vier weken na radiotherapie van de nek/hals, borstkas (bij oraal gebruik) of abdomen.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Niet voor injectie.

Bijzondere waarschuwingen

Er zijn ernstige bijwerkingen gerapporteerd in combinatie met de toediening van bariumsulfaatverbindingen, zoals aspiratie, intravasatie, perforatie en anafylaxe, met mogelijk levensbedreigende of dodelijke afloop. Deze bijwerkingen waren meestal gerelateerd aan de toedieningstechniek, de onderliggende pathologie en/of overgevoeligheid van de patiënt.

Het middel moet onder medisch toezicht worden gebruikt. Snelle opsporing, beoordeling en diagnose zijn essentieel voor een effectieve behandeling van potentieel ernstige bijwerkingen. De kliniek waar het beeldvormend onderzoek plaatsvindt, moet opgeleid en gespecialiseerd personeel hebben voor de diagnose en behandeling van overgevoelighedsreacties. Gespecialiseerde medische noodmaatregelen zijn vereist in het geval van aspiratie, intravasatie of perforatie (intensive care, operatiekamer).

Om potentieel ernstige bijwerkingen te voorkomen, moet worden voorkomen dat bariumsulfaat parenterale gebieden binnendringt, zoals weefsels, intravasculaire ruimten of lichaamsholten waaronder de luchtwegen.

De indicatie moet zeer zorgvuldig worden overwogen bij kleine kinderen en bij oudere patiënten met meervoudig orgaanfalen, in het bijzonder het hart- en vaatstelsel betreffende, aangezien het onderzoek en de voorbereidingen erop veel stress kunnen opleveren.

Dubbelcontrastonderzoek van het colon wordt soms slecht verdragen door ouderen of patiënten met overgewicht en beperkte mobiliteit.

Voorzorgen bij het gebruik

Overgevoeligheid

Patiënten bij wie zich al eerder een reactie heeft voorgedaan bij de toediening van bariumsulfaat, hebben een verhoogd risico op een reactie bij hernieuwde toediening van dit middel of van andere bariumsulfaat-bevattende contrastmiddelen en worden daarom aangemerkt als hoog-risicopatiënten.

Overgevoelighedsreacties kunnen ook na de eerste toediening van dit middel optreden en zijn vaak onvoorspelbaar. Als zich overgevoelighedsreacties voordoen, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Deze reacties dienen onmiddellijk medisch behandeld te worden.

De toediening van bariumsulfaat kan verschijnselen van een bestaand astma verergeren. Bij patiënten met astma dat door de behandeling ontregeld is, moet de beslissing om bariumsulfaat te gebruiken worden genomen na een zorgvuldige afweging van de baten en de risico's.

Perforatie

Vanwege het verhoogde risico op perforatie moeten de baten en risico's zorgvuldig worden afgewogen bij patiënten met atresia oesophagi of met ernstige stenose, in het bijzonder distaal van de maag, evenals bij patiënten met stoornissen en aandoeningen met een hoog risico op perforatie zoals darmkanker, ontstekingsziekten van de darm, diverticulose, diverticulitis en besmetting met parasieten.

In het geval van atresia oesophagi moet opacificatie van de blinde zak zoveel mogelijk vermeden worden. Wanneer dit toch gebeurt, moet de kleinste hoeveelheid contrastmiddel gebruikt worden en vervolgens opgezogen worden.

Bariumlekkage in het retroperitoneum of mediastinum kan enkele onmiddellijke symptomen veroorzaken, maar vertraagde endotoxische shock kan zich 12 uur later ontwikkelen en is meestal fataal.

In het geval van darmperforatie kan de passage van bariumsulfaat in de buikholte de oorzaak zijn van abscessen, ontstekingen, peritonitis, granuloom en verklevingen met een mogelijk dodelijke afloop en de noodzaak van een operatie.

Aspiratie

Als het middel oraal gebruikt wordt, is in verband met het risico op aspiratie ook voorzichtigheid geboden bij patiënten met aandoeningen van de luchtwegen of met slikklachten, met inbegrip van dysfagie en verminderde oplettenheid.

Bij patiënten met een verhoogde kans op aspiratie (neonaten, ouderen en patiënten met een beroerte) moet de procedure beginnen met een kleine orale dosis.

Braken na orale toediening van bariumsulfaat kan leiden tot aspiratiepneumonie. Aspiratie in de luchtpijp en luchtwegen kan zich bij zuigelingen voordoen tijdens orale toediening van bariumsulfaatsuspensie in flessen, én gedurende de toediening van grote hoeveelheden via een katheter. Aspiratie door zuigelingen kan resulteren in hart- of ademstilstand met dodelijke afloop. Aspiratie van kleine hoeveelheden kan leiden tot een ontsteking van de luchtwegen en pneumonie.

Barium mag niet oraal worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van voedselaspiratie. Wanneer een onderzoek met barium bij deze patiënten beslist noodzakelijk is, moet het uiterst voorzichtig worden uitgevoerd. Bij aspiratie in de larynx moet de toediening van het middel onmiddellijk worden gestaakt.

Overvulling

Overvulling door absorptie van water uit suspensies op basis van bariumsulfaat is gerapporteerd. Kinderen en patiënten met een verminderde nierfunctie en kinderen met de ziekte van Hirschsprung hebben de grootste kans op waterintoxicatie. Bij kinderen met de ziekte van Hirschsprung is het raadzaam om het colon niet geheel te vullen, maar alleen de hoeveelheid vocht te gebruiken die nodig is voor de diagnose.

Intravasatie

Bariumsulfaat kan de darmwand passeren en het veneuze drainage systeem van het colon binnendringen waardoor een bariumembolie de bloedsomloop kan bereiken. Het instrument dat gebruikt wordt om een contrastmiddel toe te dienen moet voorzichtig en correct worden ingebracht en gepositioneerd, waarbij zo min mogelijk gebruikt gemaakt wordt van een ballonkatheter om laesies van de darmwand te voorkomen. Intravasatie treedt zeer zelden op, maar kan leiden tot fatale complicaties zoals systemische en pulmonale embolie, gedissemineerde intravasculaire coagulatie, septikemie en persisterende ernstige hypotensie. De kans op deze complicatie is groter bij oudere patiënten bij wie de rectale en vaginale wanden dunner zijn en bij patiënten met colorectale aandoeningen bij wie de druk in het lumen hoger is dan de weerstand van de darmwand bij colitis, diverticulitis en darmobstructie. Aangezien deze complicatie ook gerelateerd is aan het onbedoeld vaginaal inbrengen van een rectale katheter moet eerst de juiste locatie van de rectale katheter worden bevestigd voordat het klysma wordt gegeven.

De diagnose moet worden overwogen bij alle patiënten die tijdens of na het onderzoek met barium collaberen en bij patiënten die zich de eerste uren na het onderzoek onwel voelen. De diagnose kan worden bevestigd met een gewone röntgenfoto. Een CT-scan kan nuttig zijn om de verspreiding van bariumsulfaat te zien.

Bariumimpactie en bariumstenen

Vanwege het risico op stercoremie (copremie) van barium, met name bij oudere patiënten, is voorzorg geboden bij patiënten met bestaande constipatie, verstoorde maaglediging, colonstenose, diverticulose en atonie van het colon.

Bariumsulfaat kan achterblijven in colondivertikels waar het infecties in stand kan houden of kan verergeren.

Bariumstenen ontstaan door in feces ingedikt barium. Ze zijn vaak asymptomatisch, maar kunnen buikpijn, appendicitis, darmobstructie of darmperforatie veroorzaken. Het risico op bariumstenen is verhoogd bij oudere patiënten en patiënten met verminderde darmmotiliteit, ileus, verstoorde elektrolytenhuishouding, uitdroging of een vezelarm dieet. Om schade aan de darmwand te voorkomen moeten de bariumstenen worden verwijderd.

Bariumsulfaat kan constipatie veroorzaken of reeds bestaande constipatie verergeren.

Om ernstige constipatie, bariumimpactie en bariumstenen te voorkomen, moet de patiënt voorafgaand aan het onderzoek en enkele dagen daarna de juiste orale hydratatie krijgen en moet de patiënt worden aangemoedigd om na het onderzoek te mobiliseren. Het gebruik van laxantia moet worden overwogen (in het bijzonder in het geval van constipatie). Met name patiënten die zich vóór het onderzoek met constipatie presenteren, moeten gecontroleerd worden vanwege het risico op copremie.

Andere mogelijke complicaties

Vasovagale reacties, syncope, hartritmestoornissen en andere cardiovasculaire effecten kunnen zich voordoen na de toediening van bariumsulfaat. Dergelijke reacties zijn meestal niet te voorspellen en kunnen het best behandeld worden als de patiënt 10 tot 30 minuten onder observatie blijft.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 208,5 mg natrium per 150 ml suspensie. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten met een natriumarm dieet.

Dit geneesmiddel bevat 55 mg kalium per 150 ml suspensie. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten met nierinsufficiëntie of bij patiënten met een kaliumarm dieet.

Dit geneesmiddel bevat parahydroxybenzoaten en kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien bariumsulfaat niet in combinatie met andere geneesmiddelen als contrastmiddel gebruikt wordt en niet geabsorbeerd wordt, worden er geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen is echter niet raadzaam, aangezien de effectiviteit ervan kan verminderen door absorptie door bariumsulfaat. Speciale voorzorg is geboden wanneer bariumsulfaat tegelijkertijd met andere geneesmiddelen met een smalle therapeutische index wordt toegediend.

In de eerste 24 uur dient er, i.v.m. de eliminatietijd van bariumsulfaat, rekening gehouden te worden met eventuele interacties.

De langzame uitscheiding van barium leidt tot de aanwezigheid van opaal residu dat kan interfereren met andere radiologische onderzoeken, zoals urografie of CT-scan, wanneer deze onderzoeken binnen enkele dagen daarna verricht worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van dit product gedurende de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn geen gegevens uit dierproeven beschikbaar.

Op grond van de lage biologische beschikbaarheid van bariumsulfaat, is geen nadelig effect tijdens de zwangerschap te verwachten. Er wordt echter benadrukt dat blootstelling aan röntgenstralen de foetus kan schaden, voornamelijk tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Onderzoeken mogen uitsluitend worden uitgevoerd na een zorgvuldige afweging van de voordelen/risico's van de procedure.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het overgaan van bariumsulfaat in de moedermelk. Aangezien bariumsulfaat slechts in zeer geringe mate geabsorbeerd wordt door het maag-darmkanaal, is geen relevante excretie in de moedermelk te verwachten. Borstvoeding hoeft daarom niet te worden onderbroken na een radiologisch onderzoek met barium sulfaat.

Vruchtbaarheid

Aangezien bariumsulfaat nagenoeg niet door het maag-darmkanaal wordt geabsorbeerd,

zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

De effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zijn niet onderzocht. Gezien de farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen van bariumsulfaat wordt beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet verwacht.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen genoemd in de tabel zijn afgeleid van post-marketing ervaring met bariumsulfaatpreparaten. Aangezien deze bijwerkingen vrijwillig gerapporteerd zijn uit een populatie met onbekende grootte kan hun frequentie niet betrouwbaar worden bepaald. Bijwerkingen worden genoemd volgens de MedDRA systeem orgaanklassen. Binnen iedere systeem orgaanklasse zijn de bijwerkingen genoemd volgens afnemende ernst.

Infecties en parasitaire aandoeningen

septikemie (zie rubriek 4.4)

Immuunsysteemaandoeningen

anafylactische shock¹, anafylactische reactie¹, anafylactoïde reactie¹, overgevoeligheid¹

Zenuwstelselaandoeningen

syncope (zie rubriek 4.4), presyncope², vasovagale reactie (zie rubriek 4.4)

Hartaandoeningen

hartritmestoornissen (zie rubriek 4.4)

Bloedvataandoeningen

hypotensie (zie rubriek 4.4)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

aspiratiepneumonie, longfibrose, aspiratie (zie rubriek 4.4)

Maagdarmstelselaandoeningen

in het geval van darmperforatie⁴: peritonitis, darmobstructie, appendicitis, braken, diarree, buikpijn, fecaloom³, opgezette buik, constipatie, misselijkheid, flatulentie²

Huid- en onderhuidaandoeningen

urticaria, rash, pruritis

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

in het geval van intravasatie: gedissemineerde intravasculaire coagulatie⁵

¹ Natriummethylparahydroxybenzoaat kan onmiddellijke overgevoeligheidsreacties en vertraagde reacties veroorzaken (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Zeer zelden - maar ook na de eerste keer gebruik - kunnen overgevoeligheidsreacties met wisselende hevigheid optreden bij contrastmiddelen op basis van bariumsulfaat. Als zich overgevoeligheidsreacties voordoen, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Deze reacties dienen onmiddellijk medisch behandeld te worden (zie rubriek 4.3 en 4.4).

² Bij dubbelcontrastonderzoek van het colon kunnen het gebruik van een spasmolyticum en het insuffleren van te grote hoeveelheden lucht flatulentie en presyncope veroorzaken. Enkele uren rust na het onderzoek kunnen noodzakelijk zijn.

³ In zeer zeldzame gevallen kan de toediening van bariumsulfaat leiden tot de vorming van zogenaamde bariumstenen (zie rubriek 4.4).

⁴ In het geval van darmperforatie kan de passage van bariumsulfaat in de buikholte de oorzaak zijn van abscessen, ontstekingen, peritonitis, granuloom en verklevingen, met een mogelijk fatale afloop en de noodzaak van een operatie (zie rubriek 4.3 en 4.4).

⁵ In geval van extraluminale passage van het bariumsulfaat kan, in uitzonderlijke gevallen, intravasatie optreden, gepaard gaand met systemische verspreiding van het bariumsulfaat, met mogelijk dodelijke afloop. De intravasatie van bariumsulfaat kan leiden tot diepe veneuze embolie, shock, ademnood en gedissemineerde intravasculaire coagulatie (zie rubriek 4.4).

Bij patiënten met een verhoogde kans op aspiratie (neonaten, ouderen en patiënten met een beroerte) moet de procedure beginnen met een kleine orale dosis.

Aspiratie door zuigelingen kan resulteren in hart- of ademstilstand met dodelijke afloop. Aspiratie van kleine hoeveelheden kan leiden tot een ontsteking van de luchtwegen en pneumonie. (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Barium sulfaat is niet oplosbaar in water en wordt om deze reden nauwelijks door het maagdarmkanaal geabsorbeerd..

Er zijn gevallen van overdosering gerapporteerd bij de inname van bariumsulfaat. Deze gevallen zijn meestal asymptomatisch. Er zijn enkele gevallen van abdominale pijn gerapporteerd.

Na een orale overdosis neemt het risico op constipatie toe, met in uitzonderlijke

gevallen de vorming van bariumstenen. De behandeling bestaat uit reinigende klysmas en/of laxantia op basis van zoutoplossing.

Rectale toediening van grote hoeveelheden hypotone bariumsulfaatsuspensie kan de elektrolytenhuishouding verstoren. Dit kan worden voorkomen door natriumchloride aan de klysmavloeistof toe te voegen. Indien nodig kan de elektrolytenhomeostase worden hersteld door middel van specifieke infusietherapie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: röntgencontrastmiddel, bariumsulfaat met suspensiemiddelen.

ATC-code: V08BA01

Barium (atoommassa 137) heeft zelf geen farmacologische werking. Het bevordert de absorptie van röntgenstralen. Omdat het de wand van het maagdarmkanaal volgt, kan dit nauwkeurig in beeld worden gebracht op röntgenfoto's.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bariumsulfaat is nagenoeg onoplosbaar in water (of organische solventia) en wordt daarom niet geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens, afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie en toxiciteit bij herhaalde dosering, duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol (E420)
xanthaan gom
watervrij citroenzuur
natriumcitraat (E331)
simethicon
cellulose
sorbitaanmonostearaat (E491)
monostearaat / PEG40
kaliumsorbaat (E202)
natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)
sacharinenatrium (E954)
abrikozenaroma
gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Wanneer de suspensie aangelengd en gebruiksklaar is, moet deze onmiddellijk worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Transparante PE fles van 500 ml, die 150 ml suspensie bevat.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie rubriek 4.2 “Wijze van toediening”.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk

Gevestigd:
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 17209.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

IB1 tekst
RVG 17209

Micropaque scanner 50 mg/ml
suspensie voor oraal of rectaal gebruik

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 september 1994

Datum van laatste hernieuwing: 26 september 2014

**10. DATUM VAN GOEDKEURING/ HERZIENING VAN DE
SAMENVATTING**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 13 juli 2018