

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Micropaque Scanner 50 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 50 mg bariumsulfaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Sorbitol (E420).....	3,33 g
Natriumcitraat (E331).....	0,50 g
Kaliumsorbaat (E202).....	0,14 g
Methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E219).....	0,14 g
Natrium saccharine (E954).....	0,03 g

voor 100 ml suspensie voor oraal gebruik

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor diagnostische doeleinden.

Opacificatie van het maagdarmkanaal voor CT-onderzoek, meer bepaald in gevallen waar jodiumhoudende preparaten tegenaangewezen zijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Onderzoeken van buik en bekken: 1000 ml verdunde suspensie

Onderzoeken van het supra-mesocolisch gebied, pancreas: 500 ml verdunde suspensie.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing vereist voor deze patiëntenpopulatie. Echter, bijzondere aandacht moet worden besteed aan de hieronder vermelde contra-indicaties en waarschuwingen.

Pediatrische patiënten

Voor zuigelingen en kinderen zal de arts de dosis aanpassen in functie van de leeftijd en het lichaamsgewicht van het kind en rekening houdend met de bijzonderheden van de pediatrische radiologische diagnose.

Wijze van toediening

Oraal of, eventueel, rectaal gebruik.

Bereiden van de gebruiksklare suspensie

Verdunnen voor gebruik. Zie rubriek 6.6.

Onderzoek van pelvis en abdomen

- Ongeveer 60 minuten vóór het voorziene uur van het onderzoek dient de patiënt een eerste fractie van 250 ml verdunde bariumsuspensie in te nemen. Respectievelijk 45 en 30 minuten vóór het onderzoek worden 2 andere fracties van 250 ml ingenomen.
- Onmiddellijk vóór het onderzoek dient de patiënt de resterende 250 ml in te nemen.

Dit is een totaal volume van 1000 ml verdunde suspensie.

Onderzoek van bovenste abdomen en pancreas

- Ongeveer 30 minuten vóór het voorziene uur van het onderzoek dient de patiënt 250 ml verdunde suspensie in te nemen.
- Bij het begin van het onderzoek dient nogmaals 250 ml te worden ingenomen

Dit is een totaal volume van 500 ml verdunde suspensie.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is tegenaangewezen in geval van :

- overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor een van de hulpstoffen nodig bij de bereiding,
- vermoeden of bevestiging van occlusief en perforatief syndroom, met inbegrip van pylorusstenose,
- vermoeden van peritonitis of fistel in de digestieve tractus,
- recente letsels of erosies van de oesofagus of digestieve tractus, of gastro-intestinale bloeding,
- ischemie van de darmwand,
- necrotiserende enterocolitis,
- megacolon of toxisch megacolon,
- falen van postoperatieve hechtingen. Bariumsulfaat mag niet toegediend worden onmiddellijk voor, en tot 7 dagen na een gastro-intestinale chirurgische interventie, met inbegrip van endoscopische resectie, snaarpoliepectomie of ‘hot biopsy’ van het colon. Het middel mag niet gebruikt worden als postoperatieve lekkage te verwachten is. Het middel niet gebruiken tijdens radiotherapie van de hals, de thorax (bij oraal gebruik) of het abdomen en tot vier weken na de radiotherapie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet injecteren.

Bijzondere waarschuwingen

Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld in associatie met de toediening van producten op basis van bariumsulfaat: aspiratie, intravasatie, perforatie, anafylaxie die levensbedreigend kan zijn of die kan leiden tot de dood. Deze bijwerkingen waren meestal gerelateerd aan de toedieningstechniek van het middel, de onderliggende pathologie en/of overgevoeligheid van de patiënten.

Het middel moet toegediend worden onder medisch toezicht. De potentieel ernstige bijwerkingen moeten snel gedetecteerd, geëvalueerd en gediagnosticeerd worden om een doeltreffende behandeling te kunnen instellen. Het personeel van de dienst beeldvorming moet opgeleid zijn en moet kunnen instaan voor de diagnose en de behandeling van overgevoeligheidsreacties. Specifieke medische spoedmaatregelen moeten genomen worden in geval van aspiratie, intravasatie of perforatie (intensive care, chirurgie).

Om ernstige bijwerkingen te voorkomen, moet men verhinderen dat bariumsulfaat binnendringt in parenterale gebieden zoals de weefsels, de intravasculaire ruimte of de lichaamsholten, alsook in de luchtwegen.

Voorzorgen bij gebruik bij kleine kinderen en oudere patiënten met multi-organafalen

De indicatie moet zorgvuldig overwogen worden bij kleine kinderen en oudere patiënten met multi-organafalen, in het bijzonder ter hoogte van het hart- en vaatstelsel, omdat het onderzoek en de voorbereiding belastend kunnen zijn.

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

Voorzorgen bij gebruik

Overgevoeligheid

Patiënten die reeds een reactie vertoonden bij een eerdere toediening van bariumsulfaat, zijn blootgesteld aan een verhoogd risico op een nieuwe reactie bij de toediening van hetzelfde middel of eventueel andere bariumsulfaat-bevattende contrastmiddelen, en worden bijgevolg beschouwd als hoog-risico personen.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden vanaf de eerste toediening van het product en zijn vaak onvoorspelbaar. De toediening van het middel moet dan onmiddellijk worden stopgezet en een specifieke behandeling moet worden ingesteld.

De toediening van bariumsulfaat kan de symptomen van vooraf bestaand astma verergeren. Bij patiënten met astma dat niet onder controle is met een behandeling, moet de beslissing om bariumsulfaat toe te dienen worden genomen na zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's.

Perforatie

Rekening houdend met het verhoogde risico op perforatie, moeten de voordelen en de risico's zorgvuldig afgewogen worden bij patiënten met atresie van de oesofagus of ernstige stenose (in het bijzonder distaal van de maag), alsook bij patiënten met stoornissen en aandoeningen die een hoog risico op perforatie bieden zoals darmkanker, een inflammatoire darmziekte, diverticulose, diverticulitis en parasitose.

In geval van atresie van de oesofagus, moet opacificatie van de blinde zak zoveel mogelijk vermeden worden. Indien ze wordt uitgevoerd, moet de kleinst mogelijke hoeveelheid contrastmiddel toegediend worden en daarna terug opgezogen worden.

Bariumlekkage in het retroperitoneum of in het mediastinum kan zich manifesteren door enkele onmiddellijke symptomen maar een vertraagde endotoxische shock, die vaak fataal blijkt te zijn, kan zich 12 uur later ontwikkelen.

In geval van darmperforatie kan de passage van bariumsulfaat in de buikholte aanleiding geven tot een abces, inflammaties, peritonitis, granulomen en adhesies waarvan de evolutie fataal kan zijn en die een chirurgische ingreep vereisen.

Aspiratie

Als het product oraal wordt gebruikt, moet men bijzonder toezicht houden op patiënten met aandoeningen van de luchtwegen of slikstoornissen zoals dysfagie, en patiënten met verminderde waakzaamheid, omdat er een risico op aspiratie bestaat.

Bij patiënten die zeer vatbaar zijn voor aspiratie (pasgeborenen, ouderen en patiënten die een CVA hebben gehad), moet de procedure beginnen met een lage orale dosis.

Braken na orale toediening van bariumsulfaat kan leiden tot aspiratiepneumonie.

De aspiratie in de trachea en bronchi kan zich bij zuigelingen voordoen tijdens toediening van de drinkbare bariumsulfaatsuspensie in flessen, en tijdens de toediening van grote hoeveelheden via een katheter. Bij zuigelingen kan de aspiratie leiden tot hart- en ademstilstand met fatale afloop. De aspiratie van kleine hoeveelheden kan een ontsteking van de luchtwegen en pneumonie veroorzaken.

Barium mag niet toegediend worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van voedselaspiratie. Als het gebruik van barium absoluut noodzakelijk is bij deze patiënten, is bijzondere voorzichtigheid vereist. In geval van aspiratie in de larynx, moet de toediening van het middel onmiddellijk worden gestaakt.

Overvulling

Overvulling als gevolg van de absorptie van het water uit bariumsulfaatsuspensies werd gemeld. Kinderen en patiënten met nierinsufficiëntie alsook kinderen met de ziekte van Hirschsprung hebben een hoger risico op waterintoxicatie. Bij kinderen met de ziekte van Hirschsprung is het raadzaam om het colon niet volledig te vullen, maar alleen het volume vocht te gebruiken dat nodig is voor de diagnose.

Intravasatie

Bariumsulfaat kan de darmwand passeren en binnendringen in het veneuze drainagesysteem van het colon, waardoor een bariumembolie in de bloedbaan kan terechtkomen. Het materiaal dat gebruikt wordt om het

contrastmiddel toe te dienen, moet voorzichtig en correct worden ingebracht en gepositioneerd, waarbij het gebruik van de ballonkatheter wordt beperkt, om letsels van de darmwand te voorkomen.

Intravasatie treedt zeer zelden op maar kan fatale complicaties hebben: systemische embolie en longembolie, gedissemineerde intravasculaire stolling, septikemie en persisterende ernstige arteriële hypotensie. Deze complicatie komt vaker voor bij oudere patiënten bij wie de rectale en vaginale wanden dunner zijn, alsook bij patiënten met colorectale aandoeningen, bij wie de druk in het lumen hoger is dan de weerstand van de colonwand in geval van colitis, diverticulitis en darmobstructie. Deze complicatie werd ook waargenomen als gevolg van de accidentele positionering van een rectale katheter in de vagina. De correcte positionering van de katheter moet bijgevolg worden bevestigd voordat het klysma wordt gegeven.

Deze diagnose moet in acht worden genomen bij alle patiënten die flauwvallen tijdens of na de toediening van barium en bij patiënten die zich de eerste uren na het onderzoek onwel voelen. De diagnose kan bevestigd worden door een radiologisch onderzoek zonder contrastmiddel. Een scanner maakt het mogelijk om de verspreiding van bariumsulfaat te zien.

Bariumimpactie

Bijzondere voorzichtigheid is vereist in geval van vooraf bestaande constipatie, stoornissen in de maaglediging, colonstenose, diverticulose en atonie van het colon, omwille van het risico op bariumimpactie, vooral bij ouderen.

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

Bariumstenen ontwikkelen zich vanuit barium dat ingedikt is in feces. Ze zijn vaak asymptomatisch maar ze kunnen buikpijn, appendicitis, darmobstructie of darmperforatie veroorzaken. Het risico op de ontwikkeling van bariumstenen is verhoogd bij oudere patiënten met stoornissen in de darmmotoriek, ileus, elektrolytenstoornissen, dehydratatie of een vezelarme voeding. Om te vermijden dat de darmwand beschadigd wordt, moeten bariumstenen verwijderd worden.

Bariumsulfaat kan constipatie veroorzaken of vooraf bestaande constipatie verergeren.

Om ernstige constipatie en bariumimpactie te voorkomen, moet men zich vergewissen van een goede orale hydratatie voor en tot meerdere dagen na het onderzoek, en moet men de mobilisatie van de patiënt aanmoedigen na het onderzoek. Het gebruik van laxativa moet overwogen worden (vooral in geval van constipatie). Patiënten die constipatie hebben voor het onderzoek, moeten bijzonder gecontroleerd worden, omwille van het risico op impactie.

Andere mogelijke complicaties

De toediening van bariumsulfaat kan aanleiding geven tot vasovagale reacties, episoden van syncope, aritmie en andere cardiovasculaire complicaties. Deze reacties zijn meestal onvoorspelbaar en kunnen het best behandeld worden als de patiënt gedurende 10 tot 30 minuten na het onderzoek onder observatie blijft.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat **sorbitol**. Zijn gebruik is afgeraden bij patiënten met fructose-intolerantie (zeldzame erfelijke aandoening).

Dit geneesmiddel bevat 54 mg **kalium** in 150 ml suspensie: hiermee rekening houden bij patiënten die een kaliumarm dieet volgen.

Dit geneesmiddel bevat 208,5 mg **natrium** in 150 ml suspensie: hiermee rekening houden bij personen die een strikt natriumarm dieet volgen.

Dit geneesmiddel bevat "**parahydroxybenzoaat**" en kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Aangezien bariumsulfaat alleen als contrastmiddel wordt gebruikt en niet geabsorbeerd wordt, worden er geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht. Echter, de gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen wordt niet aanbevolen, omdat de adsorptie door bariumsulfaat de effecten ervan zou kunnen verminderen. Voorzichtigheid is geboden wanneer bariumsulfaat toegediend wordt gelijktijdig met andere geneesmiddelen met nauwe therapeutische index

De trage eliminatie van barium leidt tot de aanwezigheid van opake residu's die hinderlijk kunnen zijn voor andere radiologische onderzoeken zoals een urografie of een CT-scan wanneer deze onderzoeken enkele dagen erna worden uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van bariumsulfaat bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Micropaque Scanner is bijgevolg niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Als algemene regel geldt dat elk digestief radiologisch onderzoek moet vermeden worden bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er wordt geen effect verwacht bij de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt omdat de systemische blootstelling aan bariumsulfaat bij de zogende moeder verwaarloosbaar is. Micropaque Scanner mag ingenomen worden tijdens de borstvoeding.

Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens over de mogelijke effecten van Micropaque Scanner op de vruchtbaarheid.

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

De effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, zijn niet onderzocht. Echter, de farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen van bariumsulfaat zijn niet van aard om een effect te hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er bestaan onvoldoende gegevens om de exacte frequentie van elke bijwerking te kunnen schatten; niettemin zijn de bijwerkingen die het vaakst waargenomen werden bij de toediening van Micropaque Scanner sinds zijn commercialisering, digestieve effecten die meestal niet ernstig zijn (vooral constipatie, nausea, braken, buikpijn, diarree). De ernstigste bijwerkingen komen minder vaak voor en kunnen vooral waargenomen worden in geval van intravasatie (gedissemineerde intravasculaire stolling) of accidentele aspiratie van het middel (aspiratiepneumonie, longfibrose).

Tabel van bijwerkingen

De bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Micropaque Scanner zijn weergegeven in de volgende tabel vermeld per systeem-orgaanklasse en frequentie, overeenkomstig de volgende richtlijnen : zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), onbekend (kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens).

Systeem-orgaanklasse	Frequentie : bijwerking
Bloed- en lymfevatensstelsel	<i>Onbekend:</i> In geval van intravasatie : diepe veineuse embolie, verspreide intravasculaire coagulatie
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Onbekend:</i> Anafylactische reactie, anafylactoïde reactie, overgevoeligheid
Maagdarmsstelselaandoeningen	<i>Onbekend:</i> Darmobstructie, braken, diarree, buikpijn, fecaloom, opgezette buik, constipatie, misselijkheid, winderigheid In geval van intestinale perforatie : peritonitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en	<i>Onbekend:</i>

Systeem-orgaanklasse	Frequentie : bijwerking
mediastinumaandoeningen	Aspiratiepneumonie, longfibrose
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Onbekend:</i> Flauwte
Huid- en onderhuidaandoeningen	<i>Onbekend:</i> Urticaria, uitslag, pruritus

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Natriummethylparahydroxybenzoaat kan onmiddellijke en vertraagde overgevoeligheidsreacties uitlokken. Bariumsulfaat-bevattende contrastmiddelen kunnen overgevoeligheidsreacties van variabele intensiteit uitlokken. Zeer zelden kunnen deze reacties optreden vanaf de eerste toediening. De toediening van het middel moet dan onmiddellijk worden gestaakt en een specifieke behandeling moet worden ingesteld.

Bij dubbelcontrastonderzoek van het colon, kunnen het gebruik van psychofarmaca en het inbrengen van grote hoeveelheden lucht leiden tot meteorisme en lipothymieën. Enkele uren rust na het onderzoek kunnen noodzakelijk zijn.

In zeer zeldzame gevallen kan de toediening van bariumsulfaat leiden tot de vorming van bariumstenen.

In geval van darmperforatie kan de passage van bariumsulfaat in de buikholte aanleiding geven tot een abces, inflammaties, peritonitis, granulomen en adhesies waarvan de evolutie fataal kan zijn en die een chirurgische ingreep vereisen.

In geval van extraluminale passage van bariumsulfaat, kunnen uitzonderlijke gevallen van intravasatie in associatie met een systemische diffusie van bariumsulfaat, met mogelijk dodelijke afloop, optreden. De intravasatie van bariumsulfaat kan verantwoordelijk zijn voor diepe veneuze embolie, shock, ademnood en gedissemineerde intravasculaire stolling.

Bijwerkingen bij het kind

Bijwerkingen als gevolg van bariumsulfaat komen soms voor bij het kind. De verwachte aard van deze bijwerkingen is identiek aan deze van de bijwerkingen die gemeld werden bij volwassenen.

Andere speciale populaties

Er bestaan geen gegevens over bijwerkingen die specifiek zouden zijn voor andere speciale populaties.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: : www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Overdosering is uiterst onwaarschijnlijk omdat het middel alleen wordt toegediend onder toezicht van professionele zorgverstrekkers.

Er zijn gevallen van overdosering gemeld bij de inname van bariumsulfaat. De gevallen zijn meestal asymptomatisch. Er werden echter enkele gevallen van buikpijn gemeld.

Orale overdosering biedt een risico op constipatie met, in bepaalde extreme gevallen, de vorming van bariumstenen. De behandeling bestaat uit reinigende klysma's en/of laxativa op basis van een zoutoplossing. Rectale toediening van grote hoeveelheden hypotone bariumsulfaatsuspensie kan het elektrolytenevenwicht verstoren. Dit verstoord evenwicht kan worden voorkomen door natriumchloride toe te voegen aan de klysmavloeistof. Indien nodig, kan de elektrolytenhomeostase worden hersteld door een specifieke behandeling via intraveneuze infusie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : bariumhoudend contrastmiddel, (V : Contrastmiddelen),
ATC code : V08BA02

Bariumsulfaat wordt sinds vele jaren gebruikt als radiologisch contrastmiddel voor het maagdarmsstelsel. Toegediend als verdunde oplossing heeft het een belangrijke diagnostische waarde bij CT-onderzoeken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bariumsulfaat is vrijwel onoplosbaar in water of in organische oplosmiddelen en wordt in het maagdarmsstelsel niet geabsorbeerd.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Het bariumsulfaat, oraal toegediend aan knaagdieren in éénmalige dosis tot 40 g/kg, of in herhaalde dosissen tot 40 g/kg/d (gedurende max. 21 dagen) aan de rat, de hond en het minivarken heeft geen enkele mortaliteit, noch enige alteratie of irritatie van het gastro-intestinale systeem veroorzaakt. Het resultaat was gelijkaardig na dagelijkse rectale toediening van 10 g/kg/d bij de rat en 97,5 g/d bij de hond gedurende 21 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat
Watervrij citroenzuur
Sorbitol
Xanthaangom
Simethicoonemulsie
Kaliumsorbaat
Methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout
Natrium saccharine
Abrikozenaroma
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles (polyethyleen) met 150 ml suspensie.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Verdunnen voor gebruik.

Bereiden van de gebruiksklare suspensie

Bij 150 ml suspensie dient 350 ml water te worden gevoegd, waarna gedurende 30 seconden krachtig dient te worden geschud. Op die manier ontstaat 500 ml gebruiksklare suspensie met 1,5 % g/v bariumsulfaat.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient 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

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

BE140262

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning : 19/01/1988

Datum van de hernieuwing van de vergunning : 05/05/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 10/2021.