

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Microtrast 70 g / 100 g pâte orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de pâte orale contient 70 g de sulfate de baryum.

Excipients à effet notoire :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219).....	0,033 g
Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217).....	0,016 g
Arôme vanille-caramel.....	0,016 g

pour 100 g de pâte orale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Examens nécessitant une opacification de l'œsophage en vue de révéler :

- des anomalies organiques, fonctionnelles et cinétiques de l'œsophage;
- le contour cardiaque.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

25 à 40 g de pâte seront avalés sans la mastiquer (pour éviter les bulles d'air).

Sujets âgés

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire pour cette population de patients. Toutefois, une attention particulière doit être portée aux contre-indications et mises en garde listées ci-dessous.

Population pédiatrique

Pour les nourrissons et les enfants, le médecin adaptera la dose en fonction de l'âge et du poids de l'enfant et en tenant compte des particularités du diagnostic radiologique pédiatrique.

Les cas d'investigation chez l'enfant sont rares.

Mode d'administration

On demandera au patient de ne pas éructer durant l'examen.

4.3 Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,

- perforation ou occlusion intestinale avérée ou suspectée, y compris sténose du pylore,
- atrésie œsophagique,
- péritonite ou fistule suspectée dans le tube digestif,
- plaies récentes ou érosions de l'œsophage ou du tube digestif ou hémorragie gastro-intestinale,
- ischémie de la paroi intestinale,
- entérocolite nécrosante,
- lâchage de suture postopératoire. Le sulfate de baryum ne doit pas être administré immédiatement avant, et jusqu'à sept jours après une intervention chirurgicale gastro-intestinale, y compris en cas de résection endoscopique, de polypectomie à l'anse, ou de biopsie à chaud du côlon. Le médicament ne doit pas être utilisé si des fuites postopératoires sont prévisibles. Ne pas utiliser le produit en cours de radiothérapie du cou, du thorax ou de l'abdomen et jusqu'à quatre semaines après la radiothérapie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Des effets indésirables graves associés à l'administration de produits à base de sulfate de baryum ont été rapportés : inhalation, intravasation, perforation, anaphylaxie pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou conduire à une issue fatale. Ces effets indésirables sont souvent liés à la technique d'administration du produit, à la pathologie sous-jacente et/ou à l'hypersensibilité des patients.

Le produit doit être administré sous surveillance médicale. Les effets indésirables potentiellement graves doivent être détectés, évalués et diagnostiqués rapidement afin de permettre la mise en place d'un traitement efficace. Le personnel des services d'imagerie doit être formé et à même de gérer le diagnostic et le traitement des réactions d'hypersensibilité. Des mesures médicales spécifiques d'urgence doivent être prises en cas d'inhalation, d'intravasation ou de perforation (soins intensifs, chirurgie).

Pour prévenir les effets indésirables graves, il convient d'empêcher le passage du sulfate de baryum dans les régions parentérales telles que les tissus, l'espace intravasculaire ou les cavités corporelles, ainsi que les voies respiratoires.

Précaution d'emploi chez les jeunes enfants et les patients âgés souffrant de défaillance multiviscérale

L'indication doit être soigneusement pesée chez les jeunes enfants et les patients âgés souffrant de défaillance multiviscérale, particulièrement au niveau du système cardio-vasculaire, car l'examen et la préparation peuvent être éprouvants.

Précautions d'emploi

Hypersensibilité

Les patients ayant déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de sulfate de baryum sont exposés à un risque accru de nouvelle réaction suite à l'administration de ce même produit ou éventuellement d'autres produits de contraste contenant du sulfate de baryum, et sont donc considérés comme des sujets à haut risque.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir dès la première administration du produit et sont souvent imprévisibles. L'administration du produit doit alors être interrompue immédiatement et un traitement spécifique doit être mis en place.

L'administration de sulfate de baryum peut aggraver les symptômes d'un asthme préexistant. Chez les patients présentant un asthme non contrôlé par le traitement, la décision d'administrer du sulfate de baryum doit être prise après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque.

Perforation

Compte tenu du risque accru de perforation, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué chez les patients souffrant de sténose sévère (spécifiquement en aval de l'estomac), ainsi que chez les patients souffrant d'affections et de pathologies impliquant un risque accru de perforation tels qu'un carcinome intestinal, une maladie inflammatoire de l'intestin, une diverticulose, une diverticulite et une parasitose.

Des fuites de baryum dans le rétropéritoine ou dans le médiastin peuvent se manifester par quelques symptômes immédiats mais un choc endotoxique retardé, qui se révèle fréquemment fatal, peut survenir 12 heures plus tard.

En cas de perforation intestinale, le passage du sulfate de baryum dans la cavité abdominale peut être à l'origine d'abcès, d'inflammations, de péritonites, de granulomes et d'adhérences dont l'évolution peut être fatale et qui nécessitent un recours à la chirurgie.

Inhalation

Il convient de surveiller particulièrement les patients souffrant de troubles respiratoires et de troubles de la déglutition tels que la dysphagie, ainsi que de troubles de la vigilance, car il existe un risque d'inhalation.

Chez les patients hautement prédisposés à l'inhalation (nouveau-nés, sujets âgés et ayant subi un AVC), la procédure doit débiter par une faible dose orale.

Les vomissements après l'administration orale de sulfate de baryum peuvent provoquer une pneumonie d'inhalation.

Chez les nourrissons, l'inhalation peut entraîner un arrêt cardio-respiratoire avec issue fatale. L'inhalation de petites quantités peut occasionner une inflammation des voies respiratoires et une pneumopathie.

Le baryum ne doit pas être administré à des patients ayant des antécédents de fausse route alimentaire. Si l'utilisation du baryum est absolument nécessaire chez ces patients, une prudence particulière s'impose.

Dans le cas de passage dans le larynx, l'administration du produit doit être immédiatement interrompue.

Il convient de surveiller le risque éventuel de majoration du reflux gastro-œsophagien chez les sujets présentant ce symptôme.

Intravasation

Le sulfate de baryum peut traverser la paroi intestinale et pénétrer dans le drainage veineux du côlon, permettant ainsi à une embolie barytée d'atteindre le système circulatoire.

L'intravasation est très rare mais peut avoir des complications fatales : embolie systémique et pulmonaire, coagulation intravasculaire disséminée, septicémie et hypotension artérielle sévère persistante.

Ce diagnostic est à prendre en compte pour tous les patients qui s'évanouissent pendant ou après l'administration de baryum et pour les patients souffrant de malaises dans les premières heures suivant l'examen. Il peut être confirmé par un examen radiologique sans produit de contraste. Un scanner peut permettre de détecter la dissémination du sulfate de baryum.

Fécalome baryté

Une prudence d'utilisation s'impose en cas de constipation préexistante, de troubles de la vidange gastrique, sténose colique, diverticulose et atonie du côlon en raison du risque de fécalome baryté, notamment chez les personnes âgées.

Le sulfate de baryum peut être retenu dans des diverticules coliques où il peut entretenir ou intensifier des infections.

Les fécalomes barytés se développent à partir de baryum compacté dans les fèces. Ils sont souvent asymptomatiques mais peuvent provoquer douleurs abdominales, appendicite, occlusion ou perforation intestinale. Le risque de développement de fécalomes barytés est plus élevé chez les patients âgés atteints de troubles de la motricité intestinale, d'iléus, de déséquilibre électrolytique, de déshydratation ou dont l'alimentation est carencée en fibres. Pour éviter que la paroi intestinale soit endommagée, il convient d'extraire les fécalomes barytés.

Le sulfate de baryum peut provoquer ou aggraver une constipation préexistante.

Pour prévenir une constipation sévère et la formation de fécalome baryté, on s'assurera d'une bonne hydratation orale avant et jusqu'à plusieurs jours après l'examen, et on favorisera la mobilisation après l'examen. L'utilisation de laxatifs est à envisager (particulièrement en cas de constipation). Les patients présentant une constipation avant l'examen doivent faire l'objet d'un contrôle particulier, en raison du risque de fécalome.

Autres complications possibles

L'administration du sulfate de baryum peut provoquer des réactions vaso-vagales, des épisodes de syncope, de l'arythmie et d'autres complications cardiovasculaires. Ces réactions sont en général imprévisibles et sont mieux prises en charge si le patient reste en observation 10 à 30 minutes après l'examen.

Excipients

Ce médicament contient du glucose et du saccharose dans l'arôme vanille caramel. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.

Ce médicament contient du "parahydroxybenzoate" et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (éventuellement retardées).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le sulfate de baryum étant utilisé seul en tant qu'agent de contraste et n'étant pas absorbé, aucune interaction médicamenteuse n'est à prévoir. Cependant, l'administration simultanée d'autres médicaments n'est pas recommandée, car l'adsorption par le sulfate de baryum pourrait en réduire les effets. La prudence s'impose lorsque le sulfate de baryum est administré de manière concomitante avec d'autres médicaments à index thérapeutique étroit.

L'élimination lente de la baryte amène la présence de résidus opaques qui peuvent être gênants pour d'autres radiographies comme une urographie ou un examen tomодensitométrique dans les jours qui suivent.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du sulfate de baryum chez la femme enceinte. Les études réalisées chez l'animal sont insuffisantes concernant la toxicité sur la fonction de reproduction (voir section 5.3). Microtrast n'est donc pas conseillé pendant la grossesse. En règle générale, toute exploration radiologique digestive doit être évitée chez la femme enceinte.

Allaitement

Aucun effet n'est attendu chez le nouveau-né/ nourrisson allaité car l'exposition systémique au Sulfate de baryum chez la femme allaitante est négligeable. Microtrast peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets possibles de Microtrast sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques du sulfate de baryum ne sont pas de nature à avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil sécurité

Il n'existe pas de données suffisantes permettant d'estimer la fréquence exacte de chaque effet indésirable, néanmoins les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés lors de l'administration de Microtrast depuis sa commercialisation sont les effets digestifs qui sont généralement non-sévères (notamment constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée). Les effets indésirables les plus sévères sont moins fréquents et peuvent être observés notamment en cas d'intravasation (coagulation intravasculaire disséminée) ou d'inhalation accidentelle du produit (pneumopathie d'inhalation, fibrose pulmonaire).

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Microtrast sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence selon les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $1 < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $1 < 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\,000$), très rare ($< 1/10\,000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence : effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	<i>Fréquence indéterminée :</i> En cas d'intravasation : thrombose veineuse profonde, coagulation intravasculaire disséminée
Affections du système immunitaire	<i>Fréquence indéterminée :</i> Réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde, hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	<i>Fréquence indéterminée :</i> Occlusion intestinale, vomissement, diarrhée, douleur abdominale, fécalome, distension abdominale, constipation, nausées, flatulence En cas de perforation intestinale : péritonite
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	<i>Fréquence indéterminée :</i> Pneumopathie d'inhalation, fibrose pulmonaire
Affections du système nerveux	<i>Fréquence indéterminée :</i> Présyncope
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	<i>Fréquence indéterminée :</i> Urticairé, rash, prurit

Description d'effets indésirables sélectionnés

Le parahydroxybenzoate de méthyle sodé et le parahydroxybenzoate de propyle sodé peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité immédiates et retardées.

Les produits de contraste contenant du sulfate de baryum peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité d'intensité variable. Très rares, ces réactions peuvent toutefois apparaître dès la première administration. L'administration du produit doit alors être interrompue immédiatement et un traitement spécifique doit être mis en place.

Dans de très rares cas, l'administration de sulfate de baryum peut provoquer la formation de fécalomes barytés.

En cas de perforation intestinale, le passage du sulfate de baryum dans la cavité abdominale peut être à l'origine d'abcès, d'inflammations, de péritonite, de granulomes et d'adhérences dont l'évolution peut être fatale et qui nécessitent un recours à la chirurgie.

En cas de passage extra luminal du sulfate de baryum, d'exceptionnels cas d'intravasation s'accompagnant d'une diffusion systémique de sulfate de baryum et potentiellement fatals peuvent survenir. L'intravasation du sulfate de baryum peut être responsable d'embolies veineuses profondes, choc, détresse respiratoire et coagulation intra vasculaire disséminée.

Effets indésirables chez l'enfant

Les effets indésirables liés au Sulfate de Baryum sont peu fréquents chez l'enfant. La nature attendue de ces effets est identique à celle des effets rapportés chez l'adulte.

Autres populations spéciales

Il n'existe pas de données sur des effets indésirables qui seraient spécifiques à d'autres populations spéciales.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Un surdosage est extrêmement improbable car le produit est administré uniquement sous la surveillance de professionnels de santé.

Des cas de surdosage ont été rapportés lors de l'ingestion du sulfate de baryum. Les cas sont en général asymptomatiques. Cependant quelques cas de douleur abdominale ont été rapportés.

Le surdosage par voie orale implique un risque de constipation avec, dans certains cas extrêmes, la formation de fécalomes barytés. Le traitement est constitué de lavements évacuateurs et/ou de laxatifs salins.

L'utilisation par voie rectale de grandes quantités de suspensions de sulfate de baryum hypotonique peut perturber l'équilibre électrolytique. L'ajout de chlorure de sodium dans le liquide de lavement permet de prévenir ce déséquilibre. Si nécessaire, l'homéostasie électrolytique peut être rétablie en mettant en place un traitement spécifique par perfusion intraveineuse.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit de contraste baryté (V : Produits de contraste), code ATC : V08BA01

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le sulfate de baryum, pratiquement insoluble dans l'eau et les solvants organiques, n'est pas absorbé au niveau du tractus digestif.

5.3 Données de sécurité préclinique

Le sulfate de baryum administré en dose unique par voie orale chez le rongeur à des doses allant jusqu'à 40 g/kg, ou en doses répétées (maximum pendant 21 jours) chez le rat, le chien et le mini-porc jusqu'à 40 g/kg/j n'a entraîné aucune mortalité, ni aucune altération et irritation du tractus gastro-intestinal. Il en était de même après administration rectale quotidienne de sulfate de baryum pendant 21j à 10 g/kg/j chez le rat et

97,5g/j chez le chien.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique
Parahydroxybenzoate de propyle sodique
Sorbate de potassium
Saccharine sodique
Arôme vanille-caramel
Glycérol
Acide sulfurique
Gomme xanthane
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 150 g
Tube de 800 g

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
France

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE039566

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Résumé des caractéristiques du produit

Date de première autorisation : 13/12/1961

Date du dernier renouvellement : 05/05/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 10/2021