1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Microtrast 70 g/100 g pasta voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g pasta voor oraal gebruik bevat 70 g bariumsulfaat.

Hulpstoffen met bekend effect:
Methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E219)..... 0,033 g
Propyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E217)..... 0,016 g
Karamel-vanille aroma .....0,016 g
Voor 100 g pasta voor oraal gebruik.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.
Onderzoeken waarbij contrastvulling van de slokdarm noodzakelijk is om het volgende in het licht te stellen:
- organische, functionele en kinetische afwijkingen van de slokdarm,
- de contouren van het hart.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Volwassenen
25 tot 40 g pasta laten inslikken zonder kauwen (om luchtbellen te vermijden).

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.
Onderzoeken bij kinderen zijn zeldzaam.

Wijze van toediening
Men vraagt de patiënt niet op te rispen tijdens het onderzoek.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is tegenaangewezen in geval van:
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- bij bevestiging of vermoeden van occlusief en perforatief syndroom, met inbegrip van pylorusstenose,

- bij sloksdarmatresie,
- 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,
- 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

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

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 ditzelfde 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 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.
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
Men moet 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.
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.

Het is raadzaam het eventuele risico op verhoogde gastro-oesofageale reflux te controleren bij personen die dit symptoom vertonen.

Intravasatie
Bariumsulfaat kan de darmwand passeren en binnendringen in het veneuze drainagesysteem van het colon, waardoor een bariumembolie in de bloedbaan kan terechtkomen.
Intravasatie treedt zeer zelden op maar kan fatale complicaties hebben: systemische embolie en longembolie, gedissemineerde intravasculaire stolling, septikemie en persisterende ernstige arteriële hypotensie.
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 **glucose** en **saccharose** in het vanille-karamel aroma. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat "**parahydroxybenzoaat**" en kan allergische reacties 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). Microtrast 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. Microtrast mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er bestaan geen gegevens over de mogelijke effecten van Microtrast 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 Microtrast 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 Microtrast zijn weergegeven in de volgende tabel vermeld per systeem-orgaanklasse en frequentie, overeenkomstig de volgende richtlijnen: zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100 tot <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥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 lymfevatenstelsel	*Onbekend*:

Systeem-orgaanklasse	Frequentie: bijwerking
	In geval van intravasatie: diepe veneuse embolie, verspreide intravasculaire coagulatie
Immuunsysteemaandoeningen	*Onbekend*: Anafylactische reactie, anafylactoide reactie, overgevoeligheid
Maagdarmstelselaandoeningen	*Onbekend*: Darmobstructie, braken, diarree, buikpijn, fecaloom, opgezette buik, constipatie, misselijkheid, winderigheid In geval van intestinale perforatie: peritonitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	*Onbekend*: Aspiratiepneumonie, longfibrose
Zenuwstelselaandoeningen	*Onbekend*: flauwte
Huid- en onderhuidaandoeningen	*Onbekend*: Urticaria, uitslag, pruritus

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen
Natriummethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat kunnen 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.

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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: V08BA01

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bariumsulfaat, vrijwel onoplosbaar in water en in organische oplosmiddelen, wordt niet geresorbeerd in het maagdarmstelsel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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

Methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout
Propyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout
Kaliumsorbaat
Natriumsacharine
Karamel-vanille aroma
Glycerol
Zwavelzuur
Xanthaangom
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

24 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarinstructies.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 150 g
Tube van 800 g

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE039566

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/12/1961
Datum van laatste verlenging: 05/05/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2025

Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026