

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

E-Z-HD 984,5 mg/g poeder voor orale suspensie

bariumsulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, röntgentechnicus of verpleegkundige die u bij het röntgenonderzoek helpt.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, röntgentechnicus of verpleegkundige die u bij het röntgenonderzoek helpt.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is E-Z-HD en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is E-Z-HD en waarvoor wordt dit middel gebruikt

E-Z-HD maakt deel uit van een groep geneesmiddelen met de naam ‘contrastmiddelen’. Het wordt gebruikt wanneer er een röntgenopname van uw spijsverteringsstelsel wordt gemaakt. Het bevat een chemisch middel dat de röntgenstraling zichtbaar maakt. Dat levert een beter ‘beeld’ op van uw spijsverteringsstelsel op de röntgenfoto.

E-Z-HD wordt als een drank aan u toegediend.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het helpt alleen om de diagnose van een probleem te stellen. Het kan niet worden gebruikt om ziekten te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik E-Z-HD niet als u

- allergisch (overgevoelig) bent voor bariumsulfaat of voor één van de andere bestanddelen van E-Z-HD (zie rubriek 6)
- weet dat u een gat in uw darmen of maag (gastro-intestinale perforatie of obstructie) hebt
- lijdt aan darm- of maagbloeding
- lijdt aan onvoldoende bloedtoevoer (ischemie) naar de darmwand
- lijdt aan darmverwijding - een aandoening die megacolon of toxisch megacolon wordt genoemd
- lijdt aan een darmontsteking met de naam necrotiserende enterocolitis
- lijdt aan een slechte darmbeweging - een aandoening die colon-ileus wordt genoemd

- een baby heeft die problemen heeft met slikken, waaraan dit middel moet worden toegediend
- onlangs een maag- of darmoperatie hebt ondergaan, bijv. een procedure die endoscopische excisie, ‘hot’ colonbiopsie of lis poliepectomie wordt genoemd
- bestralingstherapie (kankerbehandeling) van de dikke darm (rectum) of prostaatklier hebt ondergaan in de afgelopen 4 weken
- recent darm- of maagletsel hebt ondervonden, inclusief chemische brandwonden.

Gebruik E-Z-HD niet en praat nogmaals met uw dokter als een van bovenstaande zaken voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met E-Z-HD als u

- of familieleden lijden aan allergieën, hooikoorts, eczeem of astma
- op hogere leeftijd bent
- zich zwak voelt (geïnvaleerde)
- een baby of klein kind bent
- lijdt aan vernauwing (stenose) van uw darmen of maag
- lijdt aan abnormale doorgang die uw luchtpijp met uw slokdarm (Tracheo-oesofageale fistel)
- een abnormale verbinding hebt tussen uw maag en uw darmen (gastro-intestinale fistel)
- lijdt aan kanker ergens in uw darmen
- lijdt aan inflammatoir darmlijden
- lijdt aan een aandoening bekend als diverticulitis, waardoor een deel van uw dikke darm gezwollen of geïnfecteerd is en u last hebt van maagpijn of -krampen, koorts of koude rillingen
- lijdt aan een aandoening bekend als diverticulose (abnormale uitstulpingen in uw dikke darm)
- lijdt aan een infectie veroorzaakt door amoeben (amoebiasis)
- lijdt aan een vergrote, verstopte darm (een aandoening bekend als de ‘Ziekte van Hirschsprung’)
- last hebt van aspiratie (het binnenkrijgen van vloeistof of voedsel in uw longen)
- problemen hebt met het slikken
- ooit een beroerte (attaque) hebt gehad
- nierproblemen hebt
- lijdt aan constipatie
- uitgedroogd bent.

Gebruik E-Z-HD niet en praat nogmaals met uw dokter als een of meer van bovenstaande zaken voor u gelden.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Laat het uw arts, de radiologisch laborant of ander verplegend personeel dat u met uw röntgenonderzoek helpt, weten als u andere medicijnen gebruikt of onlangs gebruikt hebt, inclusief medicijnen waarvoor geen doktersrecept nodig is.

E-Z-HD kan het effect van gelijktijdig genomen geneesmiddelen beïnvloeden. Uw arts kan besluiten de toediening van andere medicijnen of andere onderzoeken van het

spijsverteringskanaal op een ander moment te laten plaatsvinden dan de toediening van bariumsulfaat.

Zwangerschap en borstvoeding

Stel de dokter of verpleegkundige op de hoogte als u zwanger bent of zwanger probeert te worden. Röntgenfoto's kunnen schade toebrengen aan ongeboren baby's, dus zal men u uitsluitend aan een röntgenonderzoek onderwerpen als dat essentieel voor u is.

U kunt borstvoeding voortzetten als u E-Z-HD gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

E-Z-HD kan u duizelig maken. Als dat gebeurt, moet u wachten met autorijden of het gebruik van machines totdat dit verschijnsel is verdwenen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van E-Z-HD

E-Z-HD bevat in elke dosis 1,89 g sorbitol, dit is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 260 mg natrium per 340 g dosis. Dit komt overeen met 13% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volwassenen, ouderen en kinderen: Uw arts beslist hoeveel E-Z-HD wordt gebruikt.

E-Z-HD wordt als een drank aan u toegediend.

Als u uitgedroogd bent, vaak constipatie hebt of op hogere leeftijd bent, zal men u mogelijk een laxerend middel aanbieden voordat u E-Z-HD gebruikt en vervolgens iets laten drinken of op een infuus met zoutoplossing aansluiten.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen ondervindt:

- gevoel van zwakte of verlies van bewustzijn
- zwelling van gezicht of keel
- ademhalingsproblemen of piepende ademhaling, kortademigheid.

Dit zijn tekenen van een ernstige en soms levensbedreigende allergische reactie, zoals een shock.

Ook de volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen als u dit type geneesmiddel ontvangt:

Zelden (komt voor bij 1 op 1.000 tot 1 op 10.000 patiënten):

- buikpijn
- gevoel van misselijkheid, of misselijkheid

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Huidproblemen:

- jeuk
- een ontsteking (warme, rode of gezwollen huid)
- rood worden
- uitslag
- zweten
- bleke, klamme huid
- huid die blauw of paars wordt vanwege slechte bloedsomloop.

Maag-/darmproblemen:

- constipatie
- darmverstopping (de verstopping moet door een arts worden verwijderd) die kan leiden tot een gebrek aan zuurstoftoevoer naar de darmen (intestinale ischemie)
- diarree
- een opgezwollen maag
- winderigheid
- darmontsteking, -zweer of -perforatie (een gaatje)
- gezwollen tong
- beschadigd darmwandvlies wat kan resulteren in bacteriën in de bloedstroom, een abces of blindedarmontsteking. Men zal u misschien antibiotica geven om dit te voorkomen.
- in zeldzame gevallen kan een klysma het darmwandvlies beschadigen. In dat geval kan dat resulteren in een infectie van de darm of het darmvlies (peritonitis) of een vorm van zwelling die ‘granuloom’ wordt genoemd.
- kleine hoeveelheden bariumsulfaat kunnen in de bloedtoevoer lekken en in andere lichaamsdelen zoals de bloedvaten of slagaders belanden. Dit gebeurt zelden, maar de resultaten kunnen zeer ernstig en misschien dodelijk zijn.
- als u lijdt aan ulceratieve colitis (darmontsteking) kan E-Z-HD uw toestand verslechteren.

Hartproblemen:

- veranderingen in het hartritme.

Ademhalingsproblemen:

Als E-Z-HD als een drank wordt genomen, is er een klein risico dat het middel in uw longen terecht komt (aspiratie). Dit kan leiden tot:

- moeite met ademen
- hoesten en keelpijn
- pneumonie (longontsteking).

In zeldzame gevallen hebben deze complicaties een dodelijke afloop.

Andere mogelijke nevenwerkingen:

- hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) bij suikerziektepatiënten

- agitatie, verwarring of zenuwachtigheid tijdens het toedienen van het product
- gevoel van duizeligheid
- gezwollen ogen
- tinnitus (oorsuizen)
- lage bloeddruk
- problemen bij het plassen
- zich niet goed voelen en pijn hebben, zoals hoofdpijn, koorts of als u gloeit
- zwelling, zwakte, spier- of spraakproblemen
- gezwollen lymfklieren.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruikt dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel moet bewaard worden beneden 25°C.

De arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat uw geneesmiddel op de juiste wijze wordt opgeslagen en afgevoerd.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is bariumsulfaat 984,5 mg/g.
- De andere bestanddelen zijn sorbitol (E420), arabische gom (E414), natriumcitraat (E331), simeticon, watervrij citroenzuur (E330), polysorbaat 80 (E433), carrageen (E407), natuurlijke en kunstmatige aardbeiensmaak, saccharinenatrium (E954), ethylmaltol (E637) en natuurlijke en kunstmatige kersensmaak.

Hoe ziet E-Z-HD eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

E-Z-HD is een wit poeder voor orale suspensie. Het wordt geleverd in flessen met een inhoud van 340 g E-Z-HD. Er zijn dozen met 24 flessen verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bracco Imaging SpA
Via E. Folli 50
20134 Milaan, Italië

Fabrikant verantwoordelijk voor chargevrijgave in EEA:

Bracco Imaging Europe B.V.
Centre d'affaires NCI - Bât. H
Avenue Pasteur 6
1300 Wavre
België

RVG 08080.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

E-Z-HD
984,5 mg/g poeder voor orale suspensie

bariumsulfaat

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het vult de informatie uit de bijsluiter hierboven aan.

Dosering en wijze van toediening

E-Z-HD is bedoeld voor orale toediening. De toegediende dosering zal afhankelijk zijn van de patiënt en de toegepaste techniek en zal worden bepaald aan de hand van ervaring van de radioloog.

Het poeder dient vóór toediening te worden gereconstitueerd (zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies” hieronder).

Volwassenen: De instructies voor reconstitutie worden hieronder in de rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies” getoond maar de daadwerkelijk toegediende dosis dient op grond van ervaring door de radioloog te worden bepaald.

Kinderen: De hoeveelheid E-Z-HD dient aan de hand van ervaring te worden bepaald door de arts en zal afhankelijk zijn van de leeftijd en het gewicht van het kind.

Ouderen: Radiologisch onderzoek bij ouderen dient met uiterste voorzichtigheid te worden uitgevoerd en de dosering dient bepaald te worden door de radioloog.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Volwassenen en ouderen: De inhoud van een fles (340 g) wordt in 65 mL water gedispergeerd om een suspensie van 250 % g/v die door de patiënt wordt doorgeslikt nadat

een geschikt gasproducerend middel is toegediend. De dosis kan worden gevarieerd afhankelijk van de betreffende patiënt.

Instructies voor reconstitutie

Niet gebruiken als het binnenste zegel verbroken is of ontbreekt.

1. Het bariumpoeder goed schudden.
2. Voeg 65 mL water toe aan de fles.
3. Goed schudden.
4. Laat 5 minuten staan.
5. Nogmaals goed schudden.
6. Toedienen bij patiënt.

Nadat een voldoende hoeveelheid gasproducerend middel is gegeven dient de suspensie door de patiënt ingenomen te worden.

Dit pakket is uitsluitend voor gebruik als enkele dosis. Onmiddellijk na reconstitutie gebruiken. Gooi alle ongebruikte suspensie onmiddellijk na eerste gebruik weg.

Alle ongebruikte, geopende producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit geneesmiddel moet bewaard worden beneden 25°C.