

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

E-Z-CAT 49 mg/mL suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bariumsulfaat 49 mg/mL.

De hulpstoffen omvatten:

Sorbitol, vloeibaar (kristalliserend) (E420). Elke dosis van 225 mL bevat 16 g sorbitol.

Methyl parahydroxybenzoesaat (E218).

Ongeveer 194 mg natrium per 225 mL dosis.

Ongeveer 117 mg kalium per 225 mL dosis.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Witte, melkachtige, viskeuze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Voor het zichtbaar maken van de gastro-intestinale tractus voor CT onderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

E-Z-CAT 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.

De suspensie moet met water verdund worden gebruikt om de gewenste concentratie te verkrijgen (zie rubriek 6.6).

Pediatrische patiënten

350 - 450 mL verdunde suspensie 30 minuten voor de scan en hetzelfde volume 5 minuten voor de scan of zoals door de arts voorgeschreven.

Ouderen

Radiologisch onderzoek bij ouderen dient met uiterste voorzichtigheid te worden uitgevoerd.

4.3 Contra-indicaties*Stoornissen van het immuunsysteem*

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Maag/darmstoornissen

Patiënten met een of meer van de onderstaande verschijnselen:

- bekende of vermoedelijke perforatie van het maagdarmkanaal
- bloeding in het maagdarmkanaal
- gastrointestinale ischemie
- megacolon of toxisch megacolon
- necrotiserende enterocolitis
- colon ileus

mogen geen E-Z-CAT krijgen.

E-Z-CAT mag niet worden gebruikt bij zuigelingen met slikaandoeningen.

Chirurgische en medische procedures

Bariumsulfaat mag niet worden toegediend na recente maagdarmoperaties waaronder endoscopische excisie, lis poliepectomie en ‘hot’ colonbiopsie vanwege de kans op postoperatieve of post-procedurele lekkage of de kans op een gastro-intestinale perforatie.

Letsel, vergiftiging en verrichtingscomplicaties

Barium sulfaat producten moeten niet gebruikt worden gedurende of tot 4 weken na radiotherapie van het rectum of de prostaat. Niet gebruiken als er nieuw letsel of chemische brandwonden in het maagdarmkanaal zijn.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het product dient onder medisch toezicht te worden toegediend.

Diagnoseprocedures met behulp van radiopake contrastmiddelen dienen te worden verricht onder toezicht van personeel met de vereiste opleiding en grondige bekendheid met de te verrichten procedure.

Overgevoeligheid

Allergische reacties volgende op het gebruik van barium sulfaat suspensies zijn gerapporteerd. Deze reacties worden vermoedelijk veroorzaakt door smaakstoffen en/of conserveermiddelen gebruikt in het product.

In geval van anamnese van bronchiaal astma, atopie zoals bewezen door hooikoorts en eczeem, een familiale aanleg voor allergie of eerdere reactie op een contrastmiddel is speciale voorzichtigheid vereist.

Zoals vermeld in rubriek 4.8 zijn er ernstige ongewenste reacties (inclusief overlijden) gemeld in verband met de toediening van bariumsulfaatformuleringen, doorgaans in verband met de gebruikte toedieningsmethode, de onderliggende pathologische aandoening en/of overgevoeligheid van de patiënt. Anafylactische en allergische reacties zijn gemeld tijdens dubbelcontrastonderzoek met behulp van glucagon. Vroegtijdige onderkenning, beoordeling en diagnose zijn cruciaal voor een effectieve implementatie van de behandeling. De locatie waar de beeldvormingsprocedure wordt verricht, dient te beschikken over goed opgeleid personeel voor diagnose en behandeling van overgevoelighedsreacties.

Perforatie

Bij patiënten met ernstige stenose op plaatsen in het maagdarmkanaal (met name distaal van de maag) en bij patiënten met aandoeningen en kwalen die het risico van perforatie vergroten, zoals bekende gastrointestinale fistels en carcinomen, diverticulitis, diverticulose en amoebiasis en inflammatoir darmlijden dienen de voor- en nadelen van het toedienen van een bariumsulfaatsuspensie zorgvuldig tegen elkaar te worden afgewogen.

Aspiratie

De inname van barium is niet aangeraden bij patiënten met een bekende of verwachte tracheo - oesofageale fistel.

Voor patiënten die de neiging tot aspiratie hebben (pasgeborenen, ouderen en patiënten die een attaque hebben gehad), wordt aanbevolen de procedure met een klein ingenomen volume te starten.

Braken na orale toediening van bariumsulfaat kan resulteren in aspiratiepneumonitis. Orale toediening van bariumsulfaatsuspensie bij zuigelingen die de fles krijgen alsmede toediening van grote hoeveelheden via een katheter zullen naar vermeld hoogstwaarschijnlijk resulteren in aspiratie in de tracheobronchiale vertakkingen. In overlijden resulterende cardiopulmonale stilstand is gemeld bij zuigelingen na aspiratie. Aspiratie van kleinere hoeveelheden kan ontsteking van de ademhalingswegen en longontsteking veroorzaken.

Ingestie van barium wordt niet aanbevolen bij patiënten met anamnese van voedselaspiratie. Indien er bariumprocedures vereist zijn voor deze patiënten of voor patiënten van wie de integriteit van de slikfunctie aangetast zou kunnen zijn, dient grote voorzichtigheid te worden betracht. Indien dit product in de larynx wordt geaspireerd, dient verdere toediening onmiddellijk te worden gestaakt.

Obstructie / Vochtretentie

Er zijn gevallen gemeld waarin bariumsulfaatsuspensies vloeistofretentie vanwege waterabsorptie hebben veroorzaakt.

Kinderen en patiënten met een verminderde nierfunctie lopen de grootste kans op waterintoxicatie, evenals kinderen met de ziekte van Hirschsprung.

Er wordt aangeraden om niet het gehele colon te vullen bij evaluatie van een kind met de ziekte van Hirschsprung; gebruik niet meer dan de hoeveelheid vloeistof die voor diagnose vereist is.

Voorbereidende klyisma's bij patiënten met de ziekte van Hirschsprung dienen te worden vermeden.

Constipatie of diarree

E-Z-CAT dient met grote voorzichtigheid te worden gebruikt indien de patiënt is uitgedroogd, of aan een aandoening lijdt of een andere behandeling ondergaat die constipatie kan veroorzaken, of indien de patiënt in het verleden aan constipatie heeft geleden. In dat geval kan een mild laxerend bulkmiddel worden toegediend na beëindiging van het röntgenonderzoek. Een verhoogde vloeistofinname wordt aanbevolen na orale of rectale toediening van bariumsulfaat teneinde ernstige constipatie en het risico van impactie te voorkomen.

Andere mogelijke complicaties

Angstige patiënten kunnen zwakte, bleekheid, tinnitus, diaforese en bradycardie ondervinden na het toedienen van diagnostische middelen. Zulke reacties zijn doorgaans onvoorspelbaar en worden bij voorkeur behandeld door de patiënt een extra 10 tot 30 minuten onder observatie plat te laten liggen.

De preparatie van de patiënt voor gastrointestinaal onderzoek omvat dikwijls cathartica en een vloeibaar dieet. De diverse preparaten kunnen resulteren in vloeistofverlies voor de patiënt. Na onderzoek van het maagdarmkanaal met behulp van een bariumsulfaatsuspensie dient rehydratie van de patiënt snel plaats te vinden. Cathartica in een zoutoplossing worden routinematig aanbevolen voor patiënten met een geschiedenis van constipatie, tenzij hiervoor klinische contra-indicaties bestaan.

Barolieten

Barolieten bestaan uit met faeces gemengd ingedikt barium. Ze zijn vaak asymptomatisch maar kunnen in verband worden gebracht met buikpijn, blindedarmonsteking en darmobstructie of darmperforatie. Bij oudere patiënten en patiënten met verminderde motiliteit van het maagdarmkanaal, colonobstructie, verstoord elektrolyteevenwicht, dehydratie of op een dieet met weinig voedselresten kunnen zich barolieten vormen. Om dit risico te vermijden, dient voldoende hydratatie in stand te worden gehouden tijdens, en gedurende de dagen die volgen op, de bariumsulfaatprocedure. Het gebruik van laxerende middelen (met name in het geval van constipatie) dient te worden overwogen.

Erfelijke fructose-intolerantie

E-Z-CAT bevat sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Het mag derhalve bij baby's en kleine kinderen uitsluitend worden gebruikt na overleg met de arts, omdat er een kans van onbekende erfelijke fructose-intolerantie bestaat.

Patiënten op een gecontroleerd natrium- of kaliumdieet

E-Z-CAT bevat

- 194 mg natrium per 225 ml dosis, overeenkomend met 9,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
- 117 mg kalium per 225 ml. Er dient voorzichtigheid te worden betracht bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Andere hulpstoffen

E-Z-CAT bevat methylparahydroxybenzoaat dat allergische reacties kan veroorzaken, mogelijk vertraagd.

Kinderen, ouderen en geïnvalideerde patiënten

Zoals met elke bereiding van een bariumsulfaatpreparaat dient men voorzichtig to zijn bij het toedienen van E-Z-CAT aan kinderen, ouderen of geïnvalideerde personen.

In geval van aspiratie, intravasatie of perforatie is onmiddellijke medische interventie (intensive care, operatie) vereist.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Bariumsulfaat is biologisch inert en er zijn geen bekende interacties met andere medicinale producten. De aanwezigheid van bariumsulfaatformuleringen in het maagdarmkanaal kan echter de opname van tegelijk ingenomen therapeutische middelen wijzigen. Om een mogelijke verandering in de opname van tot een minimum te beperken, dient toediening van bariumsulfaat afzonderlijk van die van andere medicijnen te worden overwogen.

Een farmaceutisch of anderszins opgewekte reductie van intestinale peristaltiek kan leiden tot een obstructie door verdikking van de bariumsulfaatsuspensie.

Andere onderzoeken van hetzelfde deel van het maagdarmkanaal met een ander contrastmiddel kunnen worden bemoeilijkt door de aanwezigheid van bariumsulfaat(resten) in het maagdarmkanaal gedurende een periode van enige dagen na het onderzoek met bariumcontrastmiddel.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding*Zwangerschap*

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van bariumsulfaat bij zwangere vrouwen. Dierproeven hebben tot dusver geen aanwijzingen gegeven voor reproductietoxiciteit (zie hoofdstuk 5.3). Daar bariumsulfaat niet door het spijsverteringskanaal wordt opgenomen, kan E-Z-CAT worden gebruikt tijdens de zwangerschap. 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

Daar bariumsulfaat niet wordt geabsorbeerd, kan E-Z-CAT worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

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

Zoals vermeld in hoofdstuk 4.8, kan E-Z-CAT duizeligheid veroorzaken. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines totdat dit gevoel verdwenen is.

4.8 Bijwerkingen

Tijdens of na een procedure met bariumsulfaat kunnen zich ongewenste nevenwerkingen voordoen.

Huid- en onderhuidsstoornissen in combinatie met stoornissen van het immuunstelsel vanwege allergische reacties op bariumsulfaat dan wel de hulpstoffen van het product zijn de meest veelvuldig gemelde nevenwerkingen: bijvoorbeeld urticaria, erytheem en huiduitslag.

Ook maagdarmsstoornissen worden zeer vaak genoemd als ongewenste nevenwerkingen; bijvoorbeeld diarree, misselijkheid, buikpijn/distensie, constipatie. Er worden vaak gastro-intestinale symptomen gemeld; het is echter niet altijd mogelijk om pre-existente medische aandoeningen te onderscheiden van procedurele complicaties.

Er werd overgevoeligheid gemeld die zich uit in een groot aantal symptomen waaronder reacties van de huid en onderhuid, zoals netelroos, jeuk, uitslag, erytheem en zwelling van het gezicht. Er werden ook ademhalingsymptomen gemeld die mogelijk met overgevoeligheid verband houden, zoals kortademigheid, faryngeaal oedeem en benauwdheid.

Onderstaande tabel bevat een lijst van klinisch belangrijke bijwerkingen die werden gemeld tijdens het gebruik van alle bariumsulfaatpreparaten na goedkeuring, maar niet tijdens klinische onderzoeken. Het is niet bekend hoe vaak ze voorkwamen.

MedDRA systeemorgaanklasse	Bijwerkingen
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	Appendicitis, bacteriëmie, intestinaal abces, leverabces, peritoneuminfectie en longontsteking.
<i>Bloed- en lymfestelstelaandoeningen</i>	Lymfadenopathie.
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Overgevoeligheid, Anafylactische reacties en anafylactische shock.
<i>Voedings- en stofwisselingsaandoeningen</i>	Hyperglykemie (voor suikerziektepatiënten).
<i>Psychische stoornissen</i>	Agitatie, verwardheid, nervositeit.
<i>Stoornissen van het zenuwstelsel</i>	Bewustzijnsverlies, syncope, vasovagale syncope, duizeligheid, branderig gevoel, hoofdpijn, dysartrie, hypotonie.
<i>Oogstoornissen*</i>	Oogstoornissen waaronder oogzwelling.
<i>Oor- en labyrintstoornissen</i>	Tinnitus.
<i>Hartstoornissen</i>	Bradycardie, cyanose, tachycardia.
<i>Vaatstoornissen</i>	Hypotensie, bleekheid, vasodilatatie.
<i>Ademhalings-, thoracale en mediastinale stoornissen</i>	Bronchospasme, dyspneu, larynxoedeem, keeloedeem en -pijn, keelirritatie of -vernauwing, hoesten. Indien oraal toegediend, aspiratie, aspiratiepneumonie.

<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Constipatie en in ernstige gevallen gastrointestinale verstopping die tot intestinale ischemie kan leiden; gastrointestinale ontsteking, ulceratie of perforatie; ongemak op de buik, abdominale distensie; diarree; verergering van colitis ulcerosa; kokhalzen; winderigheid; opgezwollen tong. Zeer zelden: Abdominale pijn*, misselijkheid*, braken*.
<i>Huid- en onderhuidsandoeningen**</i>	Erytheem, contactdermatitis, overmatig granulatieweefsel, hyperhidrose, periorbitaal oedeem, pruritus, uitslag, opgezwollen gelaat, urticaria.
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	Dysurie.
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Malaise, pijn, zwelling, asthenie, pyrexie, gelaatsoedeem.
<i>Onderzoeken</i>	Elektrocardiogram abnormaal.
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties</i>	Intravasatie van bariumsulfaat in verband met bestaande darmziekte of diverticulitis. Barium impactie

* Deze bijwerkingen werden opgemerkt tijdens klinische studies.

** Deze reacties houden verband met allergische reacties.

Meer zelden en afhankelijk van de toedieningsmethode, d.w.z. oraal of rectaal, zijn de volgende verrichtingscomplicaties gemeld:

Infecties (bijv. peritonitis) na bestaande of nieuwe gastrointestinale perforatie. De complicaties omvatten adhesies en granuloom.

Na bestaand of procedureel gastrointestinaal trauma, intravasatie van bariumsulfaat met zeldzame daarop volgende vorming van veneuze emboli (onder andere in de poortader en de vena cava) en pulmonaire embolie die in ongeveer 50% van de gevallen levensbedreigend is.

Na orale toediening kan zich aspiratie met pulmonaire complicaties voordien die in zeldzame gevallen levensbedreigend is.

Zie rubriek 4.4 voor de maatregelen die dienen te worden getroffen ter voorkoming van deze ongewenste reacties alsmede de vereiste handelingen indien deze ongewenste reacties zich voordoen.

De literatuur maakt melding van zeer zeldzame gevallen van overlijden in verband met de toediening van bariumsulfaat. Het merendeel van deze sterfgevallen houdt verband met verrichtingscomplicaties, doorgaans doordat de algemeen aanvaarde radiologische procedures niet werden gevolgd. In sommige gevallen wees de geschiedenis uit dat de toediening van bariumsulfaat hoogst waarschijnlijk niet de primaire of zelfs de secundaire oorzakelijke factor voor het overlijden van de patiënt vormde.

Pediatrische patienten

De bijwerkingen zijn vergelijkbaar in kinderen en volwassenen.

Uit gegevens van post-marketing surveillance blijkt dat zuigelingen en kleuters ernstigere voorvallen kunnen hebben, vooral aspiratie zoals gerapporteerd in sectie 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 www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : Röntgencontrastmiddel, bariumsulfaat met suspensiemiddelen, ATC code: **V08BA01**

Bariumsulfaat zelf heeft geen farmacologische effecten. Het gebruik ervan is gebaseerd op de absorptie van röntgenstralen tijdens visualisatie van het maagdarmkanaal.

Zuiver bariumsulfaat is chemisch inert na enterale toediening en is praktisch onoplosbaar en niet-toxisch onder fysiologische omstandigheden. Bij toxicologische onderzoeken werd geen systemisch effect opgemerkt bij bariumsulfaat. Er zijn geen lokale veranderingen aan het slijmvlies van het maagdarmkanaal opgemerkt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing. Bariumsulfaat, de werkzame stof van E-Z-CAT wordt niet geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De toxicologische evaluatie van bariumsulfaat heeft geen systemisch effect aan het licht gebracht. Reproductie-toxiciteit, mutogeniciteit en carcinogeniciteit zijn niet onderzocht. Zij zijn echter niet te verwachten in verband met de onoplosbaarheid van de substantie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol, vloeibaar (kristalliserend) (E420)

Pectine (E440)

Xanthaan-gom (E415)

Simeticon 30 % Emulsie

Natriumcitraat (E331)

Citroenzuur (E330)

Kaliumsorbaat (E202)

Methyl parahydroxybenzoaat (E218)
Vloeibare sinaasappelsmaakstof
Saccharinenatrium (E954)
Carrageen (E407)
Polysorbaat 80
Gezuiverd Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Twee jaar.

Verdunde bariumsulfaat suspensie dient binnen 4 uur na bereiding te worden toegediend. Goed schudden voor toediening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

240 mL flesjes van wit polyethyleen met schroefdopjes van polypropyleen. Elke fles bevat 225 mL E-Z-CAT. Er zijn dozen met 24 flessen verkrijgbaar.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De inhoud van een fles met E-Z-CAT in een kom van 1 l gieten. Hier water bijvoegen totdat het volume 900 mL bedraagt. Bariumsulfaat-suspensie 1.1 % gew./gew. (gew./vol.). Goed schudden.

Men kan ook andere verhoudingen gebruiken. Bijvoorbeeld:-

- a) Water tot 700 mL bijvoegen. Produceert 1.4% gew./gew. (gew./vol.).
- b) Water tot 600 mL bijvoegen. Produceert 1.7% gew./gew. (gew./vol.).
- c) Water tot 500 mL bijvoegen. Produceert 2.0% gew./gew. (gew./vol.).

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

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

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

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 16600

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

10 oktober 1994/10 oktober 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 22 mei 2021.