

sp.zn. sukls69952/2011
a sukls218661/2011

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MICROPAQUE CT

50 mg/ml, gastroenterální suspenze (k ředění pro perorální nebo rektální podání)

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ve 100 ml gastroenterální suspenze k ředění pro perorální nebo rektální podání:

Barii sulfas..... 5,00 g

Pomocné látky se známým účinkem:

Sorbitol (E420)..... 3,33 g

Dihydrát natrium-citrátu (E331)..... 0,50 g

Kalium-sorbát (E202)..... 0,14 g

Sodná sůl methylparabenu (E219) 0,14 g

Sodná sůl sacharinu (E954)..... 0,03 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gastroenterální suspenze pro perorální nebo rektální podání.

Popis přípravku: bílá, želatinová snadno roztřepatelná suspenze s vůní a chutí po meruňkách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Kontrastní látka k zobrazení trávicího traktu při CT vyšetřeních pro diagnostické účely. Je určen zvláště pro pacienty, kde je kontraindikováno užití jodových kontrastních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělé

Vyšetření horní abdominální oblasti: 500 ml zředěné suspenze

Vyšetření pánevní oblasti: 1000 ml zředěné suspenze

Starší pacienti:

Pro starší pacienty není žádné zvláštní doporučení ohledně dávkování, je však nutno pečlivě respektovat níže uvedené kontraindikace a varování.

Pediatričtí pacienti

Vyšetření u dětí je vzácné a velmi specializované. Úpravu dávkování pro kojence a děti určuje lékař podle věku a hmotnosti dítěte a také podle specifických požadavků pediatrické radiologické diagnózy.

Způsob podání

Suspenze k perorálnímu podání nebo k rektálním podání.

Pro vyšetření horní abdominální oblasti se používá běžně 500 ml zředěné suspenze. Asi 30 minut před vyšetřením pacient vypije 250 ml zředěné suspenze, těsně před plánovaným vyšetřením vypije zbývající část, tj. 250 ml.

Pro vyšetření pánevní oblasti se doporučuje 1000 ml zředěné suspenze. Podávání přípravku je třeba začít asi 1 hodinu před vyšetřením, kdy pacient vypije prvních 250 ml zředěné suspenze, další dvě dávky 250 ml zředěné suspenze vypije 45 minut a 30 minut před plánovaným vyšetřením, zbývající část, tj. 250 ml vypije pacient přímo před vyšetřením.

4.3 Kontraindikace

Tento léčivý přípravek je kontraindikován v následujících případech:

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Potvrzená nebo suspektní perforace nebo obstrukce střeva včetně stenózy pyloru.
- Suspektní peritonitida nebo píštěle v gastrointestinálním traktu.
- Čerstvé rány nebo eroze v jícnu nebo v gastrointestinálním traktu nebo krvácení v gastrointestinálním traktu.
- Ischemie střevní stěny.
- Nekrotizující enterokolitida.
- Megakolon nebo toxické megakolon.
- Pooperační selhání sutury. Síran barnatý se nesmí podávat bezprostředně před nebo alespoň 6 dní po endoskopických excizních výkonech, kličkové polypektomii a biopsii tračnicku metodou hot-biopsy. Přípravek se nesmí používat při podezření na perforaci nebo uzávěr v trávicím traktu, nejméně 10 dní po předchozím chirurgickém zákroku na trávicím traktu. Nepoužívejte přípravek v průběhu nebo po dobu až čtyř týdnů po radioterapii krku, hrudníku (platí pro perorální podání) nebo po radioterapii břicha.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Není určeno k injekcím.

Zvláštní varování

V souvislosti s podáním směsí obsahujících síran barnatý byly hlášeny závažné nežádoucí účinky zahrnující aspiraci, intravazaci, perforaci a anafylaktické stavy s možnými život ohrožujícími nebo fatálními následky. Tyto reakce zpravidla souvisely s technikou podání, s doprovodnými patologickými stavy a/nebo s přecitlivělostí pacienta.

Tento přípravek je nutno podávat pod lékařským dohledem. Pro nasazení účinné léčby při potenciálně závažných nežádoucích reakcích je kriticky důležitá rychlá detekce, vyhodnocení a diagnostika. Zobrazovací laboratoře musí mít k dispozici vyškolený a specializovaný personál pro diagnostiku a léčbu hypersenzitivních reakcí. V případě aspirace, intravazace či perforace je zapotřebí urgentní specializovaná lékařská péče (intenzivní péče, chirurgický zákrok).

V zájmu prevence závažných nežádoucích reakcí je nutno pečlivě dbát na to, aby síran barnatý nevnikl do parenterálních struktur, například tkání, nitrocévního prostoru nebo tělesných dutin, ani do dýchacích cest.

Indikaci je nutno pečlivě posoudit u malých dětí a starších pacientů s multiorgánovým selháním, zejména se selhávajícím kardiovaskulárním systémem, protože vyšetření a přípravná opatření mohou být pacienta vystavovat stresu.

Vyšetření střeva s dvojitou kontrastní látkou je někdy špatně snášeno u starších pacientů nebo u omezeně mobilních pacientů s nadváhou.

Zvláštní opatření během použití

Přecitlivělost

Pacienti, u nichž se již vyskytla reakce během předchozího podávání síranu barnatého, mají zvýšené riziko výskytu další reakce při dalším podání této kontrastní látky případně jiných kontrastních látek s obsahem síranu barnatého, a proto je nutno je posuzovat jako vysoce rizikové.

Alergické reakce se mohou vyskytnout i po prvním podání přípravku a často jsou nepředvídatelné. Pokud k nim dojde, musí se podávání okamžitě přerušit. Takové reakce vyžadují okamžitý lékařský zásah.

Při podání síranu barnatého se mohou zhoršit příznaky existujícího astmatu. U pacientů s astmatem nekontrolovaným léčbou je nutno rozhodnutí o podání síranu barnatého pečlivě zvážit na základě porovnání přínosů a rizik.

Perforace

Vzhledem ke zvýšenému riziku perforace je nutno pečlivě vyhodnotit poměr přínosů a rizik u pacientů s atrézií jícnu nebo se závažnou stenózou, zejména distálně k žaludku, a také u pacientů, jejichž stav nebo onemocnění jsou spojeny s vysokým rizikem perforace, jako je tomu například u karcinomu střeva, zánětlivých střevních onemocnění, divertikulitidy a u parazitárních onemocnění.

V případě atrézie jícnu je nutno do nejvyšší možné míry zamezit vyplnění vaku kontrastní látkou. V případě provedení je nutno použít co nejmenší množství kontrastní látky a následně je odstranit.

Při prosakování barya do retroperitonea nebo mediastina se může objevit pouze málo bezprostředních příznaků, po 12 hodinách se však může vyvinout zpožděný endotoxický šok, který je často smrtelný.

V případě perforace střeva může vniknutí síranu barnatého do břišní dutiny způsobit abscesy, záněty, peritonitidu, granulomy a adheze s potenciálně smrtelnými následky a nutností chirurgického zásahu.

Aspirace

Při perorálním podání přípravku je kvůli riziku vdechnutí nutno postupovat opatrně u pacientů s respiračními problémy a s poruchami polykání včetně dysfagie a snížené bdělosti.

U pacientů s vysokým rizikem aspirace (novorozenců, starších pacientů a pacientů po mrtvici) je nutno výkon zahájit malou perorálně podanou dávkou.

Zvracení po perorálním podání síranu barnatého může způsobit aspirační pneumonii. K aspiraci do tracheobronchiálního systému může dojít při perorálním podání suspenze síranu barnatého kojencům pomocí lahve a během podávání velkého množství přes katétr. Po aspiraci může u kojenců dojít k zástavě kardiopulmonálního systému se smrtelnými následky. Při aspiraci malého množství se může rozvinout zánět dýchacích cest a pneumonie.

Baryum se nesmí podávat pacientům s aspirací potravy v anamnéze. Je-li u těchto pacientů výkon s použitím barya naprosto nezbytný, je nutno postupovat s velkou opatrností. V případě aspirace do hrtanu je nutno podávání přípravku okamžitě přerušit.

Hypervolémie

Byla hlášena hypervolémie způsobená absorpcí vody ze suspenze síranu barnatého. Děti a pacienti se zhoršenou funkcí ledvin a také děti s Hirschsprungovou chorobou jsou nejcitlivější na intoxikaci vodou. U dětí s Hirschsprungovou chorobou se doporučuje neplnit tračník úplně, ale použít pouze objem tekutiny nezbytný pro diagnózu.

Intravazace

Síran barnatý může proniknout střevní stěnou do cévního řečiště tračníku, a způsobit tak embolizaci oběhového systému baryem. Zavedení a umístění prostředku používaného k podání kontrastní látky se musí provést pečlivě a správně; použití balónkového katétru je nutno omezit, aby se vyloučila léze stěny. K intravazaci dochází velmi zřídka, může však mít fatální komplikace, například může dojít k systémové a plicní embolii, k diseminované nitrocévní koagulaci, septicémii a perzistentní závažné hypotenzi. Pravděpodobnost této komplikace je vyšší u starších pacientů, kteří mají tenčí rektální nebo vaginální stěny, a také u pacientů s onemocněním kolorekta, u nichž je intraluminální tlak vyšší než rezistence střevní stěny během kolitidy, divertikulitidy a obstrukce střeva. Byla také hlášena komplikace související s náhodným vaginálním umístěním rektálního katétru; z toho důvodu je nutno před zahájením klyzmatu potvrdit správné umístění rektálního katétru.

Diagnózu je nutno posoudit u všech pacientů, u nichž došlo ke kolapsu během výkonu s použitím barya nebo po tomto výkonu, a u pacientů, kteří se prvních několik hodin po výkonu necítí dobře. Lze ji potvrdit prostým rtg vyšetřením. CT snímek může být užitečný pro zjištění diseminace síranu barnatého.

Zaklínění baryového konkrementu, baryová litiáza

Vzhledem k riziku vzniku baryového sterkoromu je nutno postupovat opatrně (zejména u starších) pacientů s preexistující zácpou, s poruchami vyprazdňování žaludku, se stenózou tračníku, s divertikulózou a s atonií tračníku.

Síran barnatý se může zadržovat ve střevních divertikulech, kde může udržovat nebo zhoršovat infekce.

Baryová litiáza se vyvíjí ze zahuštěného barya ve stolici. Je často asymptomatická, může však způsobit bolesti břicha, apendicitidu a obstrukci nebo perforaci střeva. Riziko vývoje baryových konkrementů je vyšší u starších pacientů se zhoršenou mobilitou střev, s ileem,

s elektrolytovou nerovnováhou či dehydratací nebo u pacientů s nízkým obsahem vlákniny ve stravě. V zájmu prevence poškození střevní stěny je nutno baryové kontrasty odstranit. Síran barnatý může způsobovat nebo zhoršovat preexistující zácpu.

Pro prevenci závažné zácpy, srážení barya a baryové lithiázy je nutno před vyšetřením a několik dnů po něm zajistit náležitou hydrataci per os; po vyšetření se pak doporučuje mobilizace. Je třeba zvážit možnost nasazení laxativ (obzvláště v případě zácpy). Pacienty, kteří mají zácpu již před vyšetřením, je nutno vzhledem k riziku vzniku kopromu sledovat zvlášť pečlivě.

Další možné komplikace

Po podání síranu barnatého se mohou objevit vazovagální reakce, synkopické epizody, srdeční arytmie a další kardiovaskulární reakce. Takové reakce obvykle nejsou předvídatelné a kvůli jejich léčbě je optimální, když pacient zůstane 10 až 30 minut sledován.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol. Pacientům se vzácnými dědičnými poruchami intolerance fruktózy se tento přípravek nesmí podávat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 208,5 mg sodíku na 150 ml suspenze. To je nutno vzít v úvahu u pacientů, kteří mají dietu s kontrolovaným obsahem sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 55 mg draslíku na 150 ml suspenze. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s nedostatečností ledvin a u pacientů, kteří mají dietu s kontrolovaným obsahem draslíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben, který může způsobovat alergické reakce (někdy i opožděné).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k tomu, že se síran barnatý se používá jako kontrastní látka sám o sobě a není absorbován trávicím traktem, neočekávají se žádné interakce s léčivými přípravky. Přesto však současné podání léčivých přípravků není vhodné, protože síran barnatý může snížit jejich účinnost tím, že snižuje jejich vstřebávání. Zvláštní pozornost vyžaduje stav, kdy je síran barnatý podáván současně s léčivými přípravky s úzkým terapeutickým rozmezím.

Současně s použitím baryové kontrastní látky se nedoporučuje farmakologické zpomalení střevní peristaltiky, které by mohlo vést k zahuštění síranu barnatého ve střevu.

Pomalá eliminace barya způsobuje přítomnost rentgenkontrastního rezidua, které může rušit další radiologická vyšetření, jako je urografie nebo počítačová tomografie, pokud se tato provádějí během následujících několika dnů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití síranu barnatého u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje. Jako obecné pravidlo platí, že všechna radiologická vyšetření gastrointestinálního traktu je nutno u těhotných žen vyloučit.

Kojení

Nejsou žádné teoretické důvody k tomu, aby bylo možno předpokládat, že se síran barnatý vylučuje do mateřského mléka. Přípravek Micropaque CT je možno používat během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie týkající se schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně farmakodynamické a farmakokinetické vlastnosti síranu barnatého nemají takovou povahu, aby ovlivňovaly schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení na trh.

Během používání přípravku Micropaque CT po registraci byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Patří sem spontánní hlášení u neschválených indikací. Nejpostiženější třídou orgánových systémů (klasifikace dle MedDRA) u přípravku Micropaque CT byly: poruchy gastrointestinálního systému následované poruchami kůže a podkožní tkáně a respirační, hrudní a mediastinální poruchy.

Nežádoucí účinky hlášené u přípravku Micropaque CT jsou uvedeny v následující tabulce podle třídy orgánových systémů a podle četnosti na základě následujících kategorií: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ to $1 < 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ to $1 < 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), neznámé (nelze odhadnout na základě dostupných údajů).

| Třída orgánových systémů | Četnost: nežádoucí účinek |
|--|--|
| Poruchy krevního a lymfatického systému | Neznámá četnost: v případě intravazace: diseminovaná intravaskulární koagulace |
| Poruchy imunitního systému | Neznámá četnost: anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce, přecitlivělost |
| Poruchy gastrointestinálního systému | Neznámá četnost: střevní obstrukce, zvracení, průjem, bolesti břicha, baryové koprolity, distenze břicha, zácpa, nevolnost, plynatost. V případě perforace střeva: peritonitida. |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy | Neznámá četnost: aspirační pneumonie, plicní fibróza |
| Poruchy nervového systému | Neznámá četnost: presynkopa. |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně | Neznámá četnost: kopřívka, vyrážka. |

Sodná sůl methylparabenu může vyvolat přecitlivělost, a to okamžitě a opožděné reakce. Na kontrastní látky obsahující síran barnatý se mohou objevit různě silné alergické reakce. Pokud k nim dojde, musí se podávání okamžitě přerušit. Takové reakce vyžadují okamžitý lékařský zásah.

Při vyšetřování tračníku metodou dvojího kontrastu může použití antispasmodik a insuflace nadměrného objemu vzduchu vyvolat meteorismus a slabost, což si může po dobu několika hodin po vyšetření vyžadovat klid na lůžku.

Ve vzácných případech může mít podávání síranu barnatého za následek vytvoření baryových koprolitů.

V případě perforace střeva může vniknutí síranu barnatého do břišní dutiny způsobit abscesy, záněty, peritonitidu, granulomy a adheze s potenciálně smrtelnými následky a nutností chirurgického zásahu.

V případě extraluminálního průniku síranu barnatého může ve výjimečných případech dojít k intravazaci doprovázené systémovým rozptylem síranu barnatého s potenciálně fatálními následky. Intravazace síranu barnatého může vyvolat hlubokou žilní embolii, šok, respirační tíseň a diseminovanou intravaskulární koagulaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování je nepravděpodobné, protože přípravek je podáván výhradně pod dohledem zdravotnického personálu.

V souvislosti s podáváním síranu barnatého jsou hlášeny případy předávkování. Tyto případy jsou obvykle asymptomatické. Nicméně v několika případech byla hlášena bolest břicha.

Při předávkování per os existuje riziko vzniku zácpy a v extrémních případech vytváření baryových konkrementů. Léčba sestává z očistných klyzmat a/nebo solných laxativ.

Při rektálním použití může velké množství hypotonické suspenze síranu barnatého porušit rovnováhu elektrolytů; prevencí je přidavek chloridu sodného do tekutiny podané klyzmatem. Je-li to nutné, lze rovnováhu elektrolytů obnovit specifickou infuzní léčbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: rentgenkontrastní látka, diagnostikum V08BA01

Čistý síran barnatý je inertní anorganická látka, při enterálním použití je chemicky indiferentní a za fyziologických podmínek prakticky nerozpustná a netoxická, z trávicí trubice se nevstřebává. Micropque CT je stabilní v kyselém i zásaditém prostředí.

Při použití samotného barya, zobrazuje se RTG obraz jako „pozitivní kontrast“, při použití vzduchu jako „negativní kontrast“, při použití obou technik vzniká tzv. „obraz dvojího kontrastu“. Baryum s atomovým číslem 137 má vysokou schopnost absorpce rentgenového záření. Při jeho použití se dosahuje vysoké kvality zobrazení střevního reliefu při podání p.o nebo rektálně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pasáž síranu barnatého trávicím traktem je vždy závislá na množství a druhu podané baryové kontrastní látky a rovněž na individuálním vegetativním funkčním stavu pacienta.

Běžně se očekává vyprázdnění žaludku za 1-2 hodiny, pasáž tenkým střevem trvá až 4 hodiny, vyprázdnění tenkého střeva kolísá mezi 6-8 hodinami. Doba vyprázdnění tlustého střeva je v rozmezí jednoho až několika dní. Příjem potravy urychlí vyprazdňování.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Síran barnatý je mnoho let užíván k radiologické diagnostice. Speciální preklinické studie nebyly prováděny, nejsou tedy tyto údaje k dispozici. Klinicky nebylo dokumentováno embryotoxické ani onkogení působení přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát natrium-citrátu, bezvodá kyselina citronová, sorbitol, xanthanová klovatina, dimetikonová emulze, kalium-sorbát, sodná sůl methylparabenu, sodná sůl sacharinu, meruňkové aroma, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření je 15 dnů za podmínek uchovávání při teplotě do 25°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PE láhve o objemu 150 ml

PE kanystr o objemu 2000 ml

Velikost balení: 1 X 150 ml
1 X 2000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Micropaque CT je třeba před použitím naředit.

Postupujte následovně: ke 150 ml koncentrované suspenze se přidá 350 ml vody a po dobu 30 sekund se důkladně protřepe, nebo promíchá. Takto naředěnou suspenzi je třeba spotřebovat nejpozději do 48 hodin po přípravě.

Naředěná suspenze je určena k perorálnímu podání nebo k rektálním podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
B.P. 57 400
95943 ROISSY CdG Cedex
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

48/300/91-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16 říjen 1991

Datum posledního prodloužení registrace: 27.5.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

27.5.2015