ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Scannostrast - Konzentrat für orale und rektale Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Flasche mit 225 ml enthält 11,07 g Bariumsulfat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 16 g Sorbitol (E 420), ca. 194 mg Natrium und 117 mg Kalium und 158 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) pro 225 ml Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und einer Rektalsuspension.
Weißes, milchiges, zähflüssiges Konzentrat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Scannostrast ist ein Kontrastmittel zur Markierung des Magen-Darm-Traktes bei der Ganzkörper-Computertomographie (CT).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Scannostrast ist zum Einnehmen sowie für die rektale Anwendung vorgesehen und muss vor der Verabreichung verdünnt werden (s. Abschnitt 6.6).

Dosierung:

Die zu verabreichende Dosis wird vom Arzt festgelegt und ist abhängig von dem individuellen Patienten und der geplanten Untersuchungsmethode.

Erwachsene und ältere Patienten (> 65 Jahre):

1.) Partielle Darmkontrastierung (oberer Magen-Darm-Trakt):

500 - 700 ml verdünnte Scannostrast-Suspension 15 - 30 min. vor der Untersuchung portionsweise trinken lassen, unmittelbar vor Scan-Beginn nochmals 200 - 250 ml verdünntes Scannostrast geben.

2.) Vollständige Darmkontrastierung (Becken-CT bzw. abdominelles Staging):

1000 - 1400 ml verdünnte Scannostrast-Suspension 60 - 90 min. vor der Untersuchung trinken lassen.

3.) Rektale Colonkontrastierung:

Einlauf von ca. 500 ml verdünnter Scannostrast-Suspension, unmittelbar vor der Untersuchung.

Neugeborene – Jugendliche (0-18 Jahre)

Die angewendete Menge Scannostrast sollte anhand der Erfahrung des behandelnden Arztes festgelegt werden und richtet sich nach dem Alter und Körpergewicht des Kindes.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bariumsulfat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Gastrointestinale Erkrankungen

Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen:

- bekannte oder vermutete Perforation in einem beliebigen Teil des Gastrointestinaltraktes
- bekannte oder vermutete tracheoösophageale Fistel (orale Anwendung)
- Blutungen im Gastrointestinaltrakt
- gastrointestinaler Ischämie
- Megakolon oder toxisches Megakolon
- nekrotisierender Enterokolitis
- schwerer Ileus

dürfen kein Scannostrast erhalten.

Scannostrast darf nicht bei Säuglingen verwendet werden, die an Schluckstörungen leiden.

Chirurgische und andere medizinische Verfahren

Unmittelbar nach einem gastrointestinalen chirurgischen Eingriff, einschließlich endoskopischer Exzisionsverfahren, Schlingenpolypektomie oder Kolonbiopsie mit Kauterisierung (Hot-Biopsie) darf aufgrund der möglichen postoperativen bzw. postprozeduralen Lecks oder gastrointestinalen Perforation kein Bariumsulfat verabreicht werden.

Verletzung, Vergiftung und Verfahrenskomplikationen

Nicht verwenden während und bis zu vier Wochen nach einer Strahlentherapie des Rektums oder der Prostata.

Nicht verwenden bei neuen Verletzungen oder durch Chemikalien bedingten Verätzungen des Gastrointestinaltraktes.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Produkts muss unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen.

Diagnostische Verfahren, bei denen röntgendichte Kontrastmittel zum Einsatz kommen, müssen unter der Leitung von entsprechend ausgebildeten Fachkräften mit umfassendem Wissen über das auszuführende Verfahren durchgeführt werden.

Überempfindlichkeit

Besondere Vorsicht ist geboten bei Bronchialasthma in der Anamnese, atopischem Heuschnupfen und Ekzem, familiärer Allergie oder früherer Reaktion auf ein Kontrastmittel.

Wie in Abschnitt 4.8 aufgeführt, wurden in Verbindung mit der Verabreichung von Bariumsulfat-Zusammensetzungen schwere unerwünschte Reaktionen, einschließlich Tod, gemeldet, die meistens mit der Verabreichungstechnik, dem zugrundeliegenden pathologischen Zustand und/oder den Überempfindlichkeiten des Patienten zusammenhängen. Bei Doppelkontrastuntersuchungen unter Verwendung von Glucagon wurden anaphylaktische und allergische Reaktionen gemeldet. Für eine wirksame Implementierung der Behandlung ist die schnelle Erkennung, Beurteilung und Diagnose ausschlaggebend. Bildgebende Einrichtungen sollten mit gut ausgebildetem Fachpersonal für die Diagnose und Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen besetzt sein.

Die als röntgendichtes Kontrastmittel präparierten Bariumsulfatverbindungen enthalten mehrere Zusätze zur Erzielung der diagnostischen Eigenschaften und einer geschmacklichen Verbesserung für den Patienten. Es wurden allergische Reaktionen nach Anwendung der Bariumsulfatsuspensionen gemeldet. Es liegen Berichte vor über Hautreizungen, Rötung, Entzündung und Nesselsucht bei Säuglingen und Kleinkindern, auf deren Haut Bariumsulfatsuspension verschüttet wurde. Man geht

davon aus, dass diese Reaktionen durch die Geschmacksstoffe und/oder die Konservierungsstoffe des Produktes hervorgerufen werden.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit oder Latexallergie ist die Verwendung von Darmrohren mit latexhaltigem Retentionsballon kontraindiziert.

Aufgrund der Meldungen von anaphylaktoiden Reaktionen auf Latex sollte für dieses Verfahren die Verwendung von latexfreien Handschuhen in Erwägung gezogen werden.

Perforation

Bei Patienten mit schwerwiegenden Stenosen in einem Bereich des Gastrointestinaltraktes, insbesondere in vom Magen entfernten Bereichen, sowie bei Vorliegen von Zuständen und Erkrankungen, die das Perforationsrisiko erhöhen, wie beispielsweise bei Karzinomen, gastrointestinalen Fisteln, inflammatorischen intestinalen Erkrankungen, Divertikulitis und Divertikulose und Amöbiasis ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzens und Risikos der Verabreichung einer Bariumsulfatsuspension erforderlich.

Bei Einführung des Darmrohrs in den Patienten und bei Verwendung eines Retentionsballons muss vorsichtig vorgegangen werden, vor allem bei Neugeborenen, älteren Menschen und Patienten mit Verengungen im Sigma und Rektum, entzündlicher Darmerkrankung, Rektumneoplasma oder Strahlentherapie. Gewaltsame oder zu tiefe Einführung des Darmrohrs oder Balloninflation kann zum Einreißen oder zur Perforation des Rektums führen.

Das Darmrohr darf erst nach einer digitalen Untersuchung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal eingeführt werden. Bei Verwendung von Darmrohren mit Retentionsballon ist darauf zu achten, dass der Ballon nicht zu prall gefüllt wird, da andernfalls die Überfüllung oder asymmetrische Füllung zur Verschiebung des Darmrohres führen kann. Eine derartige Verschiebung kann zur Perforation des Rektums oder zu Bariumsulfat-Granulomen führen.

Die Aufdehnung des Ballons muss unter fluoroskopischer Kontrolle von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Das Darmrohr nach dem Einführen nicht unnötig bewegen. Für die Untersuchung eines Kolostomiepatienten mit Bariumsulfatsuspension ist ein speziell konzipiertes Darmrohr erforderlich. Die Legung eines Enteroklysekatheters muss von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Aspiration

Bei Patienten mit erhöhter Anfälligkeit für Aspiration (Neugeborene, ältere und Schlaganfallpatienten) wird empfohlen, das Verfahren mit einer geringen Einnahmemenge zu beginnen.

Erbrechen nach der oralen Gabe von Bariumsulfat kann zu einer Aspirationspneumonitis führen. Laut Meldungen ist bei der oralen Gabe der Bariumsulfatsuspension an einen Säugling durch das Fläschchen und bei der Verabreichung großer Mengen über einen Katheter eine Aspiration in den Tracheobronchialbaum wahrscheinlich. Kardiopulmonaler Stillstand mit Todesfolge nach einer Aspiration bei Säuglingen wurde gemeldet. Eine Aspiration kleinerer Mengen kann Atemwegsentzündungen und Pneumonie zur Folge haben.

Bei Patienten mit Lebensmittelaspiration in der Anamnese wird von einer oralen Bariumgabe abgeraten. Falls bei solchen Patienten oder bei Patienten mit beeinträchtigtem Schluckmechanismus Bariumverfahren unbedingt notwendig sind, muss mit großer Vorsicht vorgegangen werden. Bei einer Aspiration dieses Produktes in den Kehlkopf muss die Verabreichung sofort eingestellt werden.

Darmverschluss/Flüssigkeitsüberladung

Bei oral verabreichten Bariumsulfatsuspensionen wurde bei pädiatrischen Patienten mit zystischer Fibrose über Fälle von Darmverschluss des Dünndarms (Verstopfung) berichtet. Es wurden Flüssigkeitsüberladungen aufgrund der Wasserabsorption bei Bariumsulfatsuspensionen gemeldet. Kinder und Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion sowie Kinder mit Morbus Hirschsprung sind am anfälligsten für Wasserintoxikation. Es wird geraten, bei Kindern mit Morbus

Hirschsprung das Kolon nicht vollständig zu füllen, sondern nur die für die Diagnose erforderliche Flüssigkeitsmenge verwenden.

Vorbereitende Einläufe sollten bei Patienten mit Morbus Hirschsprung vermieden werden.

Intravasation

Es besteht die Möglichkeit, dass Bariumsulfat über die Darmwand in die venöse Drainage des Dickdarms abläuft und als „Bariumembolie“ in den Kreislauf gelangt. Diese Komplikation kommt nur selten vor, kann aber zu möglicherweise tödlichen Komplikationen führen, u.a. systemischer und pulmonaler Embolie, disseminierter intravaskulärer Gerinnung, Septikämie und anhaltender schwerwiegender Hypotonie. Die Wahrscheinlichkeit dieser Komplikation ist höher bei älteren Menschen, bei denen die rektale und vaginale Wand dünner ist, sowie bei kolorektalen Erkrankungen, bei denen der intraluminale Druck höher ist als der Widerstand der von Kolitis, Divertikulitis oder intestinalen Obstruktionen betroffenen Kolonwand. Die Diagnose sollte bei allen Patienten, die während oder kurz nach dem Bariumverfahren zusammenbrechen, und bei Patienten, denen in den ersten Stunden nach dem Verfahren unwohl wird, in Erwägung gezogen werden.

Diese Komplikation kann durch Sicherstellung der korrekten Platzierung des Rektalkatheters und Reduzierung des Gebrauchs von Ballonkathetern vermieden werden.

Eine versehentliche vaginale Platzierung des Rektalkatheters kann zur Intravasation führen: deshalb sollte die korrekte Lage des Rektalkatheters vor Beginn des Einlaufs bestätigt werden.

Verstopfung oder Durchfall

Scannostrast muss mit Vorsicht angewendet werden, wenn der Patient dehydriert ist, an einer Krankheit leidet oder eine andere Behandlung erhält, die Verstopfung verursachen kann, oder bei einer Vorgeschichte von Verstopfung. In diesem Fall sollte nach Abschluss der Röntgenuntersuchung ein mildes, ballaststoffhaltiges Abführmittel verabreicht werden. Nach der oralen oder rektalen Verabreichung von Bariumsulfat wird eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme angeraten, um schwerer Verstopfung und einem Impaktionsrisiko vorzubeugen.

Die Gabe von Scannostrast kann dagegen eine leichte abführende Wirkung haben, da es Sorbitol enthält. Der kalorische Wert von Sorbitol beträgt 2,6 kcal/g.

Sonstige mögliche Komplikationen

Bei der Einführung des Darmrohres in den Patienten muss vorsichtig vorgegangen werden, um jeglichen Druck auf den Vagusnerv zu vermeiden, da dies zu vasovagalen Reaktionen und Synkopen-Episoden führt. Infolge der Kolondistention sind Herzarrhythmie oder andere kardiovaskuläre Nebenwirkungen möglich.

Bei allem Kunststoff-/Gummizubehör handelt es sich um Einwegteile, d. h. Vorrichtungen, die nur einmal verwendet werden, nicht zur Wiederverwendung vorgesehen sind und nicht über einen längeren Zeitraum hinweg im Körperhohlraum verbleiben dürfen.

Bei empfindlichen Patienten können sich nach der Gabe von diagnostischen Mitteln Schwäche, Blässe, Tinnitus, Diaphoresis und Bradykardie entwickeln. Derartige Reaktionen sind gewöhnlich nicht vorhersehbar und werden am besten behandelt, indem der Patient weitere 10 bis 30 Minuten unter Beobachtung liegen bleibt.

Zur Vorbereitung auf diagnostische gastrointestinale Untersuchungen werden Patienten meistens auf Laxantien und Flüssigdiät gesetzt. Die verschiedenen Vorbereitungen können zum Wasserverlust bei diesen Patienten führen. Deshalb sollten Patienten nach der Untersuchung des Gastrointestinaltrakts mit Bariumsulfatsuspension schnellstens rehydriert werden. Bei Patienten mit reduzierter Darmmotilität ist eventuell nach dem Bariumsulfateinlauf die Gabe eines salinischen Abführmittels notwendig. Wenn nicht klinisch kontraindiziert, wird bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Verstopfungen die Gabe von salinischen Abführmitteln auf routinemäßiger Basis empfohlen.

Barolithen

Barolithen bestehen aus eingedicktem Barium mit Stuhl. Sie sind oft asymptomatisch, können aber auch mit Bauchschmerzen, Appendizitis, Darmobstruktion oder Darmperforation einhergehen. Das Risiko der Entwicklung von Barolithen ist bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Darmmotilität, Darmverschluss, gestörtem Elektrolythaushalt, Dehydrierung oder auf ballaststoffarmer Diät höher. Das Risiko kann gemindert werden, indem während des Bariumsulfatverfahrens und mehrere Tage danach für die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Hydratation gesorgt wird. Die Verwendung von Abführmitteln (vor allem bei Verstopfung) sollte in Betracht gezogen werden.

Hereditäre Fructoseintoleranz

Scannotrast enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Erkrankung Fructoseintoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht verwenden. Aufgrund der Möglichkeit einer unbekannteren Fructoseintoleranz sollte es bei Babys und Kleinkindern nur nach Konsultation des Arztes verwendet werden.

Patienten unter Salz- oder kaliumarmer Diät

Dieses Arzneimittel enthält

- 194 mg Natrium pro 225 ml Dosis, entsprechend 9,7% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.
- 117 mg Kalium pro 225 ml Dosis. Bei Patienten mit reduzierter Nierenfunktion oder unter kaliumarmer Diät ist Vorsicht geboten.

Sonstige Bestandteile

Scannotrast enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen kann.

Kinder, ältere und geschwächte Patienten

Wie bei allen Bariumsulfat-Zubereitungen muss bei der Verabreichung von Scannotrast bei Kindern, älteren oder geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit einer vorbestehenden Herzerkrankung vorsichtig vorgegangen werden.

Im Fall einer Aspiration, Intravasation oder Perforation ist ein sofortiger medizinischer Eingriff erforderlich (Intensivpflege, chirurgischer Eingriff).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Bariumsulfat ist biologisch inert und es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. In Gegenwart von Bariumsulfat-Zusammensetzungen im Gastrointestinaltrakt kann jedoch die Resorption von begleitend eingenommenen therapeutischen Wirkstoffen verändert werden. Um potenzielle Veränderungen der Resorption zu vermeiden, sollte Bariumsulfat getrennt von anderen Medikamenten verabreicht werden.

Eine pharmakologisch oder auf sonstige Weise induzierte Einschränkung der Darmtätigkeit kann aufgrund des Eindickens der Bariumsulfat-Suspension zu einer Obstruktion führen.

Andere Untersuchungen desselben Bereichs des Gastrointestinaltrakts mit einem anderen Kontrastmittel können durch die Gegenwart von Bariumsulfat (Rückstände) im Gastrointestinaltrakt auch noch mehrere Tage nach der Kontrastmitteluntersuchung mit Bariumsulfat kompliziert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nach der oralen oder rektalen Gabe wird Bariumsulfat in minimalen Mengen systemisch resorbiert. Bariumsulfat ist zwar pharmakologisch inert, doch es liegen keine Studien zum mutagenen oder teratogenen Potenzial vor.

Es besteht zwar keine Kontraindikation gegen die Verwendung dieses Produktes während der Schwangerschaft, es sei jedoch darauf hingewiesen, dass Föten, vor allem im ersten Trimester der Schwangerschaft, durch röntgenologische Verfahren geschädigt werden können. Vor der Durchführung einer Röntgenuntersuchung müssen Nutzen und Risiko des Verfahrens sorgfältig abgewogen werden.

Die Resorption von Bariumsulfat ist minimal, Scannostrast kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Scannostrast hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen können während oder nach einem Verfahren mit Bariumsulfat auftreten.

Zu den am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen zählen Haut- und subkutane Reaktionen sowie Erkrankungen des Immunsystems, die sich als allergische Reaktionen auf Bariumsulfat oder sonstige Bestandteile zeigen, z. B. Urtikaria, Erythem und Hautausschlag.

Gastrointestinale Erkrankungen gehören ebenfalls zu den am häufigsten gemeldeten unerwünschten Nebenwirkungen, z. B. Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen/Blähungen, Verstopfung.

In der unten aufgeführten Tabelle sind unerwünschte Reaktionen aufgeführt, die in klinischen Prüfungen sowie nach der Zulassung aller Bariumsulfatformulierungen gemeldet wurden.

MedDRA Systemorganklasse	Nebenwirkungen	
	Klinische Prüfungen	Beobachtungen nach Inverkehrbringen
	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>		Appendizitis, Bakteriämie, andere Infektionen, u. a. Fälle von intestinalen Abszessen, Leberabszess, Peritonitis und Pneumonie
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>		Lymphadenopathie
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>		Überempfindlichkeit mit einer Reihe von Anzeichen und Symptomen, einschließlich Haut- und Unterhautreaktionen, wie Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag, Erythem und Gesichtsschwellung. Potenzielle Überempfindlichkeit in Verbindung mit respiratorischen Anzeichen und Symptomen, einschließlich Dyspnoe, Pharynxödem und Engegefühl im Hals wurden gemeldet. Anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock wurden gemeldet.

MedDRA Systemorganklasse	Nebenwirkungen	
	Klinische Prüfungen	Beobachtungen nach Inverkehrbringen
	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>		Fälle von Hyperglykämie bei Diabetikern wurden gemeldet.
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>		Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität und verwandte Symptome während der Verabreichung von Bariumsulfat wurden gemeldet.
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>		Bewusstlosigkeit, Synkope, vasovagale Synkope, Schwindel, brennendes Gefühl, Kopfschmerzen, Dysarthrie, Hypotonus
<i>Augenerkrankungen</i>		Augenerkrankungen, einschließlich geschwollene Augen, meistens in Verbindung mit allergischen Reaktionen, wurden gemeldet.
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>		Tinnitus
<i>Herzkrankungen</i>		Bradykardie, Zyanose, Tachykardie
<i>Gefäßerkrankungen</i>		Hypotonie, Blässe, Vasodilatation
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>		Bronchospasmus, Dyspnoe, Larynxödem, Pharynxödem und -schmerzen, Reizung oder Engegefühl im Hals, Husten. Bei oraler Gabe Aspiration, pneumonische Aspiration.
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Bauschmerzen, Übelkeit, Erbrechen	Gastrointestinale Anzeichen und Symptome wurden auf breiter Basis gemeldet; es ist jedoch nicht immer möglich, zwischen vorbestehenden medizinischen Zuständen und mit dem Verfahren verbundenen Komplikationen zu unterscheiden. Gemeldete Ereignisse sind u.a.: Intestinale Ischämie, Verstopfung und in schweren Fällen gastrointestinale Obstruktion; gastrointestinale Entzündung, Geschwür oder Perforation; Blähungen; Diarrhö; Ulzeröse Kolitis kann sich verschlimmern; Brechreiz; Flatulenz; geschwollene Zunge
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>		Hautreaktionen treten unterschiedlich auf und sind meistens mit allergischen Reaktionen verbunden. Gemeldete Ereignisse sind u.a.: Erythem, Kontaktdermatitis, übermäßiges Granulationsgewebe, Hyperhidrose, periorbitales Ödem, Pruritus, Hautausschlag, Gesichtsschwellung, Urtikaria

MedDRA Systemorganklasse	Nebenwirkungen	
	Klinische Prüfungen	Beobachtungen nach Inverkehrbringen
	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>		Dysurie
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>		Unwohlsein, Schmerzen, Schwellung, Asthenie, Pyrexie, Gesichtsödem
<i>Untersuchungen</i>		Anomaler EKG-Befund
<i>Verletzung und Vergiftung</i>		Intravasation durch Bariumsulfat in Verbindung mit vorbestehender Darmerkrankung oder Divertikulitis wurden gemeldet. Barium Impaktion.

Auf dem Verabreichungsweg beruhend (d. h. oral oder rektal) wurden die folgenden Verfahrenskomplikationen gemeldet:

Infektionen (z. B. Peritonitis) nach einer bestehenden oder neuen gastrointestinalen Perforation. Zu den Komplikationen gehören Adhäsionen und Granulome.

Nach vorbestehendem oder verfahrensbedingtem Trauma Intravasation von Bariumsulfat mit seltener Bildung einer venösen Embolie unter Einschluss der Pfortader, Vena cava und Lungenembolie, die in etwa 50 % der Fälle tödlich sein kann.

Nach der oralen Gabe besteht die Möglichkeit einer Aspiration mit pulmonalen Komplikationen, die in seltenen Fällen tödlich verlaufen können.

Im Abschnitt 4.4 sind Maßnahmen zur Vermeidung dieser unerwünschten Reaktionen und erforderliche Maßnahmen im Fall des Auftretens dieser unerwünschten Reaktionen beschrieben.

In der Fachliteratur werden Fälle mit tödlichem Ausgang in Verbindung mit der Verabreichung von Bariumsulfat berichtet. Der Großteil der Todesfälle steht in Verbindung mit Verfahrenskomplikationen, die meistens infolge einer Nichtbefolgung der allgemein anerkannten radiologischen Praktiken eintraten. In einigen Fällen lag eine Anamnese vor, die zeigte, dass die Verabreichung von Bariumsulfat äußerst unwahrscheinlich ein primärer oder sogar sekundärer kausativer Faktor für den Patiententod war.

Pädiatrische Patienten

Die Art der Nebenwirkungen ist bei Kindern und Erwachsenen ähnlich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bariumsulfat ist ungiftig und wird in minimalen Mengen systemisch resorbiert.

Bei wiederholter Anwendung innerhalb einer kurzen Zeit traten Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung ein. Diese Symptome sind vorübergehender Art und können ohne medizinische Intervention beobachtet oder gemäß dem aktuellen anerkannten Behandlungsstandard versorgt werden.

Die rektale Anwendung von großen Mengen der hypotonen Bariumsulfatsuspension kann zur Störung des Elektrolythaushalts führen. Falls notwendig, kann die Elektrolythomöostase durch eine spezifische Infusionstherapie wiederhergestellt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Röntgenkontrastmittel Bariumsulfat mit Suspensionsmittel, ATC-Code: **V08 BA01**

Bariumsulfat selbst hat keine pharmakologischen Wirkungen. Seine Anwendung basiert auf der Absorption von Röntgenstrahlen während der bildgebenden Darstellung des Gastrointestinaltraktes.

Nach der enteralen Verabreichung ist reines Bariumsulfat chemisch inert sowie unter physiologischen Bedingungen praktisch unlöslich und nicht-toxisch. Toxikologische Untersuchungen haben keine systemische Wirkung von Bariumsulfat gezeigt. Es wurden keine lokalen Veränderungen der Schleimhaut des Gastrointestinaltraktes beobachtet.

Scannostrast ist ein bariumhaltiges Röntgenkontrastmittel, das extrem verdünnungsfähig ist, ohne inhomogen zu werden bzw. auszuflocken.

Durch den niedrigen BaSO₄ - Gehalt werden störende Artefakte im CT vermieden und der Magen-Darm-Trakt ausreichend markiert.

Scannostrast stimuliert nicht die Peristaltik, Spasmen treten daher nicht auf. Es bewirkt keine osmotischen Effekte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bariumsulfat, der aktive Bestandteil von Scannostrast, wird in kleinen, unwesentlichen Mengen vom Gastrointestinaltrakt resorbiert und nicht metabolisiert. Deshalb verursacht es auch keine systemischen Wirkungen. Es wird unverändert aus dem Körper ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologische Bewertung von Bariumsulfat erbrachte keinerlei systemische Wirkung. Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und das kanzerogene Potential wurden nicht untersucht; ihr Auftreten wird jedoch angesichts der Unlöslichkeit der Substanz nicht erwartet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitollösung (E 420)
Pektin (E 440)
Xanthan Gummi (E 415)
Kaliumsorbit (E 202)
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Flüssiges Orangen-Aroma
Natriumcitrat-Dihydrat (E 331)
Saccharin Natrium (E 954)
Carrageenan (E 407)
Polysorbit 80
Simethiconemulsion
Zitronensäure (E 330)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche mit einem Schraubverschluss aus Polypropylen mit integriertem Aluminium-Innensiegel.

10 oder 24 Flaschen zu je 225 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes, geöffnetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Scannotrast ist für die orale und rektale Verabreichung. Vor Gebrauch gut schütteln.

Scannotrast muss vor der Untersuchung verdünnt werden. Den Inhalt in ein 1-Liter-Behältnis geben. Soviel Wasser hinzufügen, dass ein Gesamtvolumen von 900 ml erreicht wird. Mindestens 30 Sekunden lang gut schütteln. Suspension sofort nach Zubereitung verwenden.

Diese Packung ist für eine Einzeldosis bestimmt.

Scannotrast muss sofort nach der Verdünnung verabreicht werden und darf nicht gelagert werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bracco Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr. 17.770

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.03.1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16.10.2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

NR, apothekenpflichtig