



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

sulfate de baryum

MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer

B/1 flacon de 150 ml de suspension en flacon de 500 ml (CIP : 34009 330 539 0 1)

Laboratoire GUERBET

Code ATC	V08BA01 (produit de contraste non iodé)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Opacification du tube digestif dans les explorations scanographiques. Dans le cas de contre-indication aux produits iodés, MICROPAQUE SCANNER peut être utilisé. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 10/07/1987 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classification ATC	V	Divers
	V08	Produits de contraste
	V08A	Produits de contraste non iodés
	V08BA	Produits de contraste barytés
	V08BA01	Sulfate de baryum avec agents de mise en suspension

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18 décembre 2013, la Commission a considéré que le SMR de MICROPAQUE SCANNER était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Opacification du tube digestif dans les explorations scanographiques.

Dans le cas de contre-indication aux produits iodés, MICROPAQUE SCANNER peut être utilisé. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/05/2007 au 30/04/2014).

- ▶ Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées (Cf. annexe).
- ▶ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), MICROPAQUE SCANNER a fait l'objet de 655 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie diagnostique

Les données acquises de la science sur les méthodes diagnostiques du système digestif et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18 décembre 2013, la place de MICROPAQUE SCANNER dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18 décembre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.
- ▶ Ces produits sont à visées diagnostique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives diagnostiques.
- ▶ Ces spécialités sont des produits de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MICROPAQUE SCANNER reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

▶ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Guide de bon usage des examens d'imagerie SFR 2013- <http://gbu.radiologie.fr/>
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

ANNEXE

RCP du 25/10/2011	RCP du 09/03/2015
<p>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer</p>	<p>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer</p>
<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p>Sulfate de baryum 5,00 g</p> <p><u>Excipients à effet notoire :</u></p> <p>Sorbitol (E420) 3,33 g</p> <p>Citrate de sodium (E331) 0,50 g</p> <p>Sorbate de potassium (E202) 0,14 g</p> <p>Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) 0,14 g</p> <p>Saccharine sodique (E954) 0,03 g</p> <p>Pour 100 mL de suspension buvable à diluer. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1</p>	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p>Sulfate de baryum 5,00 g</p> <p><u>Excipients à effet notoire :</u></p> <p>Sorbitol (E420) 3,33 g</p> <p>Citrate de sodium (E331) 0,50 g</p> <p>Sorbate de potassium (E202) 0,14 g</p> <p>Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) 0,14 g</p> <p>Saccharine sodique (E954) 0,03 g</p> <p>Pour 100 mL de suspension buvable à diluer. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1</p>
<p>3. FORME PHARMACEUTIQUE Suspension buvable à diluer.</p>	<p>3. FORME PHARMACEUTIQUE Suspension buvable à diluer.</p>
<p>4. DONNEES CLINIQUES</p> <p>4.1. Indications thérapeutiques Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Opacification du tube digestif dans les explorations scanographiques. Dans les cas de contre-indication aux produits iodés, MICROPAQUE SCANNER peut être utilisé.</p> <p>4.2. Posologie et mode d'administration</p> <p>Posologie Examens abdominaux-pelviens : 1000 mL de suspension diluée Examens de l'étage sus-mésocolique, pancréas : 500 mL de suspension diluée</p> <p>Mode d'administration Voie orale ou, éventuellement, rectale. Préparation de la suspension prête à l'emploi : A 150 mL de suspension, ajouter 350 mL d'eau, agiter soigneusement pendant 30 secondes. On obtient 500 mL de suspension prête à l'emploi contenant 1,5 pour cent en sulfate de baryum.</p> <p>Examens abdomino-pelviens :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Environ 60 minutes avant l'heure prévue pour l'examen, le patient absorbera une première fraction de 250 mL de suspension barytée diluée puis, environ 45 minutes et 30 minutes avant l'examen, 2 autres fractions de 250 mL. • Juste avant l'examen, le patient absorbera les 250 mL restants, soit un volume total de 1 000 mL de suspension diluée. <p>Examens de l'étage sus-mésocolique, pancréas :</p>	<p>4. DONNEES CLINIQUES</p> <p>4.1. Indications thérapeutiques Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Opacification du tube digestif dans les explorations scanographiques. Dans les cas de contre-indication aux produits iodés, MICROPAQUE SCANNER peut être utilisé.</p> <p>4.2. Posologie et mode d'administration</p> <p>Posologie Examens abdominaux-pelviens : 1000 mL de suspension diluée Examens de l'étage sus-mésocolique, pancréas : 500 mL de suspension diluée</p> <p><u>Sujets âgés</u> Aucune adaptation posologique n'est nécessaire pour cette population de patients. Toutefois, une attention particulière doit être portée aux contre-indications et mises en garde listées ci-dessous.</p> <p><u>Population pédiatrique</u> Pour les nourrissons et les enfants, le médecin adaptera la dose en fonction de l'âge et du poids de l'enfant et en tenant compte des particularités du diagnostic radiologique pédiatrique.</p> <p>Mode d'administration Voie orale ou, éventuellement, rectale. Préparation de la suspension prête à l'emploi : A 150 mL de suspension, ajouter 350 mL d'eau, agiter soigneusement pendant 30 secondes. On obtient 500 mL de suspension prête à l'emploi contenant 1,5 pour cent en sulfate de baryum.</p> <p>Examens abdomino-pelviens :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Environ 60 minutes avant l'heure prévue pour l'examen, le patient absorbera une première fraction de 250 mL de suspension barytée diluée puis, environ 45 minutes et 30 minutes avant l'examen, 2 autres fractions de 250 mL. • Juste avant l'examen, le patient absorbera les 250 mL restants, soit un volume total de 1 000 mL de suspension diluée. <p>Examens de l'étage sus-mésocolique, pancréas :</p>

RCP du 25/10/2011	RCP du 09/03/2015
<ul style="list-style-type: none"> • Environ 30 minutes avant l'heure prévue pour l'examen, le patient absorbera 250 mL de suspension diluée. • En début d'examen, 250 autres mL devront être absorbés par le patient, soit un volume total de 500 mL de suspension diluée. <p>4.3. Contre-indications Ce médicament est contre-indiqué en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de syndrome occlusif et perforatif confirmé ou suspecté, • d'hypersensibilité à l'un des composants de la spécialité. <p>4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi <u>Mises en garde</u> Ne pas injecter.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Environ 30 minutes avant l'heure prévue pour l'examen, le patient absorbera 250 mL de suspension diluée. • En début d'examen, 250 autres mL devront être absorbés par le patient, soit un volume total de 500 mL de suspension diluée. <p>4.3. Contre-indications Ce médicament est contre-indiqué en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients • Perforation ou occlusion intestinale avérée ou suspectée, y compris sténose du pylore. • Péritonite ou fistule suspectée dans le tube digestif • Plaies récentes ou érosions de l'oesophage ou du tube digestif ou hémorragie gastro-intestinale • Ischémie de la paroi intestinale • Entérocolite nécrosante • Mégacôlon ou mégacôlon toxique • Lâchage de suture postopératoire. Le sulfate de baryum ne doit pas être administré immédiatement avant, et jusqu'à sept jours après une intervention chirurgicale gastro-intestinale, y compris en cas de résection endoscopique, de polypectomie à l'anse, ou de biopsie à chaud du côlon. Le médicament ne doit pas être utilisé si des fuites postopératoires sont prévisibles. Ne pas utiliser le produit en cours de radiothérapie du cou, du thorax (si utilisation orale) ou de l'abdomen et jusqu'à quatre semaines après la radiothérapie. <p>4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi <u>Mises en garde spéciales</u> Ne pas injecter par voie parentérale. Des effets indésirables graves associés à l'administration de produits à base de sulfate de baryum ont été rapportés: inhalation, intravasation, perforation, anaphylaxie pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou conduire à une issue fatale. Ces effets indésirables sont souvent liés à la technique d'administration du produit, à la pathologie sous-jacente et/ou à l'hypersensibilité des patients. Le produit doit être administré sous surveillance médicale. Les effets indésirables potentiellement graves doivent être détectés, évalués et diagnostiqués rapidement afin de permettre la mise en place d'un traitement efficace. Le personnel des services d'imagerie doit être formé et à même de gérer le diagnostic et le traitement des réactions d'hypersensibilité. Des mesures médicales spécifiques d'urgence doivent être prises en cas d'inhalation, d'intravasation ou de perforation (soins intensifs, chirurgie). Pour prévenir les effets indésirables graves, il convient d'empêcher le passage du sulfate de baryum dans les régions parentérales telles que les tissus, l'espace intravasculaire ou les cavités corporelles, ainsi que les voies respiratoires. <u>Population pédiatrique</u> L'indication doit être soigneusement pesée chez les jeunes enfants souffrant de défaillance multiviscérale, particulièrement au niveau du système cardio-vasculaire, car l'examen et la préparation peuvent être stressants. <u>Sujets âgés</u> L'indication doit être soigneusement pesée chez les patients âgés souffrant de défaillance multiviscérale, particulièrement au niveau du système cardio-vasculaire, car l'examen et la</p>

Précautions d'emploi

Une prudence d'utilisation s'impose en cas de constipation préexistante, sténose colique, diverticulose et atonie du côlon, en raison du risque de fécalome baryté, notamment chez les personnes âgées. Chez ces patients on s'assurera du bon état d'hydratation préalable et on favorisera la mobilisation après l'examen.

La prudence s'impose également, compte tenu du risque d'inhalation, chez les patients présentant des troubles respiratoires et des troubles de la déglutition.

L'introduction et le positionnement du matériel servant à l'administration du produit de contraste doivent se faire de façon soignée et correcte afin d'éviter des lésions de la paroi. Ces lésions peuvent conduire à un passage extra luminal du sulfate de baryum pouvant être responsable d'accident d'intravasation.

L'élimination lente de la baryte amène la présence de résidus opaques qui peuvent être gênants pour d'autres radiographies comme une urographie ou un examen tomodensitométrie dans les jours qui suivent.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 220 mg de sodium pour 150 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du potassium. Ce médicament contient 55 mg de potassium pour 150 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients suivant un régime hypokaliémant.

Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

préparation peuvent être stressants.

L'examen du côlon en double contraste est parfois difficilement supporté chez les sujets âgés ou pléthoriques difficilement mobilisables.

Précautions d'emploi**Perforation**

Compte tenu du risque accru de perforation, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué chez les patients souffrant d'atrésie de l'oesophage ou de sténose sévère (spécifiquement en aval de l'estomac), ainsi que chez les patients souffrant d'affections et de pathologies impliquant un risque accru de perforation tels qu'un carcinome intestinal, une maladie inflammatoire de l'intestin, une diverticulose, une diverticulite et une parasitose.

En cas d'atrésie de l'oesophage, l'opacification de la poche doit être évitée autant que possible. Si elle est pratiquée, la plus petite quantité possible de produit de contraste doit être administrée puis réaspirée.

Des fuites de baryum dans le rétropéritoine ou dans le médiastin peuvent se manifester par quelques symptômes immédiats mais un choc endotoxique retardé, qui se révèle fréquemment fatal, peut survenir 12 heures plus tard.

En cas de perforation intestinale, le passage du sulfate de baryum dans la cavité abdominale peut être à l'origine d'abcès, d'inflammations, de péritonites, de granulomes et d'adhérences dont l'évolution peut être fatale et qui nécessitent un recours à la chirurgie.

Inhalation

Si le produit est utilisé oralement, il convient de surveiller particulièrement les patients souffrant de troubles respiratoires et de troubles de la déglutition tels que la dysphagie, ainsi que de troubles de la vigilance, car il existe un risque d'inhalation.

Les vomissements après l'administration orale de sulfate de baryum peuvent provoquer une pneumonie d'inhalation.

Le baryum ne doit pas être administré à des patients ayant des antécédents de fausse route alimentaire. Si l'utilisation du baryum est absolument nécessaire chez ces patients, une prudence particulière s'impose. Dans le cas de passage dans le larynx, l'administration du produit doit être immédiatement interrompue.

Population pédiatrique

Chez les patients hautement prédisposés à l'inhalation (nouveaux-nés) la procédure doit débiter par une faible dose orale.

L'inhalation dans l'arbre trachéobronchique peut survenir lors de l'administration de suspension buvable de sulfate de baryum en bouteille à des nourrissons et lors de l'administration de quantités importantes par cathéter. Chez les nourrissons, l'inhalation peut entraîner un arrêt cardio-respiratoire avec issue fatale. L'inhalation de petites quantités peut occasionner une inflammation des voies respiratoires et une pneumopathie.

Sujets âgés

Chez les patients hautement prédisposés à l'inhalation (sujets âgés et ayant subi un AVC), la procédure doit débiter par une faible dose orale.

Surcharge liquidienne

Une surcharge liquidienne due à l'absorption de l'eau contenue dans les suspensions de sulfate de baryum a été rapportée. Les enfants et les patients insuffisants rénaux ainsi que les enfants atteints de la maladie de Hirschsprung sont plus exposés à une intoxication par l'eau.

Population pédiatrique

Chez les enfants atteints de la maladie de Hirschsprung, il est préférable de ne pas remplir entièrement le côlon, mais d'utiliser uniquement le volume de liquide requis pour le diagnostic.

Intravasation

Le sulfate de baryum peut traverser la paroi intestinale et pénétrer dans le drainage veineux du côlon, permettant ainsi à une embolie barytée d'atteindre le système circulatoire. L'introduction et le positionnement du matériel servant à l'administration du produit de contraste doivent se faire de façon soigneuse et correcte, en limitant l'usage du cathéter à ballonnet, afin d'éviter des lésions de la paroi.

L'intravasation est très rare mais peut avoir des complications fatales: embolie systémique et pulmonaire, coagulation intravasculaire disséminée, septicémie et hypotension artérielle sévère persistante. Cette complication est plus fréquente chez les patients âgés dont les parois rectale et vaginale sont plus fines ainsi que chez les patients souffrant d'affections colorectales, chez qui la pression intraluminaire est plus forte que la résistance de la paroi du côlon en cas de colite, de diverticulite et d'occlusion intestinale. Cette complication a également été observée en raison du positionnement accidentel d'un cathéter rectal dans le vagin. Il convient donc de vérifier le positionnement correct du cathéter rectal avant le début du lavement.

Ce diagnostic est à prendre en compte pour tous les patients qui s'évanouissent pendant ou après l'administration de baryum et pour les patients souffrant de malaises dans les premières heures suivant l'examen. Il peut être confirmé par un examen radiologique sans produit de contraste. Un scanner peut permettre de détecter la dissémination du sulfate de baryum.

Fécalome baryté

Une prudence d'utilisation s'impose en cas de constipation préexistante, de troubles de la vidange gastrique, sténose colique, diverticulose et atonie du côlon, en raison du risque de fécalome baryté, notamment chez les personnes âgées.

Le sulfate de baryum peut être retenu dans des diverticules coliques où il peut entretenir ou intensifier des infections.

Les fécalomes barytés se développent à partir de baryum compacté dans les fèces. Ils sont souvent asymptomatiques mais peuvent provoquer douleurs abdominales, appendicite, occlusion ou perforation intestinale.

Le sulfate de baryum peut provoquer ou aggraver une constipation préexistante.

Pour prévenir une constipation sévère et la formation de fécalome baryté, on s'assurera du bon état d'hydratation préalable et on favorisera la mobilisation après l'examen. L'utilisation de laxatifs est à envisager (particulièrement en cas de constipation). Les patients présentant une constipation avant l'examen doivent faire l'objet d'un contrôle particulier, en raison du risque de fécalome.

Sujets âgés

Le risque de développement de fécalomes barytés est plus élevé chez les patients âgés atteints de troubles de la motricité intestinale, d'ileus, de déséquilibre électrolytique, de déshydratation ou dont l'alimentation est carencée en fibres. Pour éviter que la paroi intestinale soit endommagée, il convient d'extraire les fécalomes barytés.

Autres complications possibles

L'administration du sulfate de baryum peut provoquer des réactions vaso-vagales, des épisodes de syncope, de l'arythmie et d'autres complications cardiovasculaires. Ces réactions sont en

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le sulfate de baryum peut adsorber certaines molécules et par conséquent modifier leur absorption digestive. Une prudence d'utilisation s'impose lorsque le sulfate de baryum est administré de manière concomitante avec d'autres médicaments à index thérapeutique étroit.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité du sulfate de baryum durant la grossesse n'a pas été établie. Par ailleurs, en règle générale, toute exploration radiologique digestive doit être évitée chez la femme enceinte.

Allaitement

Aucune raison théorique ne fait suspecter le passage dans le lait. Il n'est donc pas nécessaire d'interrompre l'allaitement maternel à la suite d'un examen radiologique avec du sulfate de baryum.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $1 < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $1 < 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence : effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée : choc anaphylactique, hypersensibilité

général imprévisibles et sont mieux prises en charge si le patient reste en observation 10 à 30 minutes après l'examen.

Excipients

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient 1,76 g de sodium pour 500 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient 170 mg de potassium pour 500 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients suivant un régime hypokaliémant.

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le sulfate de baryum étant utilisé seul en tant qu'agent de contraste et n'étant pas absorbé, aucune interaction médicamenteuse n'est à prévoir. Cependant, l'administration simultanée d'autres médicaments n'est pas recommandée, car l'adsorption par le sulfate de baryum pourrait en réduire les effets. La prudence s'impose lorsque le sulfate de baryum est administré de manière concomitante avec d'autres médicaments à index thérapeutique étroit.

L'élimination lente de la baryte amène la présence de résidus opaques qui peuvent être gênants pour d'autres radiographies comme une urographie ou un examen tomodensitométrie dans les jours qui suivent.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du sulfate de baryum chez la femme enceinte. Par ailleurs, en règle générale, toute exploration radiologique digestive doit être évitée chez la femme enceinte.

Allaitement

Aucune raison théorique ne fait suspecter le passage dans le lait. Micropaque Scanner peut être utilisé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques du sulfate de baryum ne sont pas de nature à avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Micropaque Scanner sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $1 < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $1 < 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence : effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquence indéterminée : En cas d'intravasation : coagulation intravasculaire disséminée

RCP du 25/10/2011		RCP du 09/03/2015	
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée : occlusion intestinale, vomissement, diarrhée, douleurs abdominales, fécalome, constipation, nausée, flatulence	Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée : réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde, hypersensibilité
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée : pneumopathie d'inhalation, fibrose pulmonaire	Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée : occlusion intestinale, vomissement, diarrhée, douleurs abdominales, fécalome, distension abdominale, constipation, nausée, flatulence ; en cas de perforation intestinale : péritonite
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée : présyncope	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée : pneumopathie d'inhalation, fibrose pulmonaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée : urticaire, rash généralisé	Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée : présyncope
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée : urticaire, rash généralisé
<p>En cas de perforation intestinale, le passage du sulfate de baryum dans la cavité abdominale est à l'origine de péritonite, granulomes et adhérences dont l'évolution peut être fatale. Le recours à la chirurgie est indispensable dans un délai inférieur à 6 heures.</p> <p>En cas de passage extra luminal du sulfate de baryum, d'exceptionnels cas d'intravasation s'accompagnant d'une diffusion systémique de sulfate de baryum et potentiellement fatals peuvent survenir. L'intravasation du sulfate de baryum peut être responsable d'embolies veineuses profondes, choc, détresse respiratoire et coagulation intra vasculaire disséminée.</p>		<p>Le parahydroxybenzoate de méthyle sodé peut provoquer des réactions d'hypersensibilité immédiates et retardées.</p> <p>Les produits de contraste contenant du sulfate de baryum peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité d'intensité variable. Très rares, ces réactions peuvent toutefois apparaître dès la première administration. L'administration du produit doit alors être interrompue immédiatement et un traitement spécifique doit être mis en place.</p> <p>Dans de très rares cas, l'administration de sulfate de baryum peut provoquer la formation de fécalomes barytés.</p> <p>En cas de perforation intestinale, le passage du sulfate de baryum dans la cavité abdominale est à l'origine d'abcès, d'inflammations, de péritonite, granulomes et adhérences dont l'évolution peut être fatale et qui nécessitent un recours à la chirurgie.</p> <p>En cas de passage extra luminal du sulfate de baryum, d'exceptionnels cas d'intravasation s'accompagnant d'une diffusion systémique de sulfate de baryum et potentiellement fatals peuvent survenir. L'intravasation du sulfate de baryum peut être responsable d'embolies veineuses profondes, choc, détresse respiratoire et coagulation intra vasculaire disséminée.</p> <p>Déclaration des effets indésirables suspectés</p> <p>La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr</p>	
<p>4.9. Surdosage</p> <p>Des cas de surdosage ont été rapportés lors de l'ingestion du sulfate de baryum. Les cas sont en général asymptomatiques. Cependant quelques cas de douleur abdominale ont été rapportés.</p>		<p>4.9. Surdosage</p> <p>De rares cas de surdosage ont été rapportés lors de l'ingestion du sulfate de baryum. Les cas sont en général asymptomatiques. Cependant quelques cas de douleur abdominale ont été rapportés.</p> <p>Le surdosage par voie orale implique un risque de constipation avec, dans certains cas extrêmes, la formation de fécalomes barytés. Le traitement est constitué de lavements évacuateurs et/ou de laxatifs salins.</p>	
<p>10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE</p> <p>25/10/2011</p>		<p>10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE</p> <p>09/03/2015</p>	