

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Resotran 540 mg/ml Injektionssuspension Ferucarbotran

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Resotran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Resotran beachten?
3. Wie ist Resotran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Resotran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Resotran und wofür wird es angewendet?

Resotran enthält den Wirkstoff Ferucarbotran. Es ist ein Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie (MRT), das bei Untersuchungen der Leber bei erwachsenen Patienten verabreicht wird. Es kommt zur Anwendung, wenn Untersuchungen ohne Kontrastmittel keine eindeutigen Befunde ergeben haben. Dieses Arzneimittel dient ausschließlich diagnostischen Zwecken.

Die MRT ist ein medizinisches Diagnoseverfahren, das Bilder liefert, die auf dem Nachweis von Wassermolekülen in normalen und erkrankten Geweben basieren. Das Verfahren arbeitet mit einem komplexen System aus Magneten und Radiowellen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Resotran beachten?

Resotran darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf Ferucarbotran, Dextran oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal schwere allergische Reaktionen nach anderen injizierbaren Eisenzubereitungen hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Resotran bei Ihnen angewandt wird,

- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Kontrastmittel reagiert haben,
- wenn Sie Asthma oder andere Allergien haben oder in der Vergangenheit hatten,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die dazu führen kann, dass Ihr Körper zuviel Eisen speichert (z.B. Häm siderose) oder Erkrankungen, die häufige Bluttransfusionen oder chronischen Eisenersatz erforderlich machen.

Kinder und Jugendliche

Resotran sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da nicht bekannt ist, ob und wie das Arzneimittel bei diesen Patienten wirkt.

Anwendung von Resotran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Wirkungen des Arzneimittels während der Schwangerschaft sind nicht bekannt, aber eisenhaltige Arzneimittel können eine vorübergehende Veränderung des Herzrhythmus beim Fötus verursachen. Resotran sollte daher während der Schwangerschaft nur dann angewandt werden, wenn dies für absolut notwendig erachtet wird. Wenn das Arzneimittel bei einer schwangeren Frau angewendet wird, sollte das ungeborene Kind während der Behandlung der Mutter sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Resotran sollte daher nur nach besonderer Abwägung angewendet werden. Wenn Sie stillen und das Arzneimittel benötigen, sollten Sie das Stillen für einige Tage nach der Behandlung unterbrechen. Die Muttermilch aus diesem Zeitraum sollte zur Sicherheit Ihres Kindes verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Resotran auf die Verkehrstüchtigkeit wurden nicht untersucht. Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da Übelkeit gelegentlich auftreten könnte.

Resotran enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,4 ml. Es ist also nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Resotran anzuwenden?

Sie erhalten das Arzneimittel in einer Umgebung, in der das medizinische Fachpersonal Erfahrung mit dieser Art von Behandlungen hat und sich des Risikos einer allergischen Reaktion nach der Injektion bewusst ist und weiß, wie es bei Bedarf handeln kann.

Kontrastmittel können Übelkeit und Erbrechen verursachen. Sie sollten daher in den zwei Stunden vor der Untersuchung nichts essen.

Resotran wird unmittelbar vor der MRT-Untersuchung in eine Vene injiziert. Die Dosierung hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Der Arzt wird Ihnen die richtige Menge geben.

Wenn Sie eine größere Menge von Resotran erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, weil Sie nur eine Einzeldosis von einem Arzt erhalten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen:

Informieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt.

- Allergische Reaktionen (selten: kann bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten) mit Symptomen wie:
 - Hautausschlag mit Juckreiz oder einem brennenden Gefühl
- Angioödem (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) mit Symptomen wie:
 - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden.

Die meisten Nebenwirkungen treten unmittelbar auf. Einige Nebenwirkungen, die die Haut betreffen, wie Juckreiz oder Ausschlag, können jedoch auch mit Verzögerung bis zu mehreren Tagen nach Erhalt der Injektion auftreten.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- Schmerzen
- Erweiterung von Blutgefäßen (Wärmegefühl)
- Taubheitsgefühl und Kribbeln

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten

- Ungewöhnliche Kraftlosigkeit
- Rückenschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Brustschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Störungen des Geschmackssinnes
- Starker Juckreiz
- Hautausschlag

Selten: kann bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten

- Bluthochdruck
- Venenentzündung
- Krampfanfälle
- Verminderte Sensibilität, insbesondere der Haut
- Angst
- Schwindel
- Störungen des Geruchssinnes
- Atembeschwerden
- Verstärktes Husten
- Laufende Nase
- Hautausschlag mit Juckreiz und Brennen (Ekzem)
- Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Anaphylaktischer Schock und Anaphylaxie-ähnliche Reaktionen wie Benommenheit oder Ohnmacht, schnelles, flaches Atmen, Keuchen, schneller Herzschlag, feuchte Haut, Verwirrtheit und Angst, Kollaps oder Bewusstlosigkeit und andere Allergiesymptome
- Bewusstlosigkeit und verringerter Grad an Aufmerksamkeit
- Rötung und Reizung der dünnen Membran, welche die Augen bedeckt
- Plötzlicher, unerwarteter Herzstillstand, beschleunigter Herzschlag
- Kreislauf-Zusammenbruch, niedriger Blutdruck, oder Rötungen
- Magenschmerzen
- Schwitzen
- Rötung der Haut
- Heißes Gefühl
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Vorübergehende Veränderung von Labor- und Blutparametern wie zum Beispiel die nur in Bluttests feststellbare Aktivität von Faktor XI, Eisen und Ferritin

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Resotran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie werden dieses Produkt nicht selbst aufbewahren müssen.

Die folgenden Informationen sind an das medizinische Fachpersonal gerichtet:

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Resotran enthält

- Der Wirkstoff ist: Ferucarbotran. Jeder Milliliter enthält 540 mg Ferucarbotran (entsprechend 28 mg bzw. 0,5 mmol Eisen).
- Die sonstigen Bestandteile sind: (S)-Milchsäure (E270), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Resotran aussieht und Inhalt der Packung

Resotran Injektionssuspension ist eine rötlich-braune Flüssigkeit, in eine Durchstechflasche aus Glas gefüllt und mit einem fluorierten Bromobutylgummistopfen verschlossen.

Die Packung enthält:

1 Durchstechflasche mit 1,5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

b.e.imaging GmbH
Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8 - 10
76534 Baden-Baden
Deutschland

Hersteller

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg (Harz)
Deutschland

oder

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Resotran 540 mg/ml Injektionssuspension
Schweden	Resotran

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nach langem Stehen des Präparates kann es zu leichten Farbveränderungen kommen (dunkel bis mittelbraun), die bei normaler Handhabung verschwinden. Kontrollieren Sie die Durchstechflasche vor Verwendung visuell auf Schäden oder Sedimentation. Verwenden Sie nur Durchstechflaschen, die eine sedimentfreie homogene Lösung enthalten.

– Verabreichung

Resotran wird über eine großkalibrige Nadel oder einen großkalibrigen Dauerkatheter verabreicht (empfohlen werden 18-20 Gauge), falls erforderlich mit angeschlossenem Infusionsschlauch. Um einen korrekten Sitz der Injektionsnadel zu überprüfen, ist es empfohlen, vor der Verabreichung von Resotran sterile Kochsalzlösung mit 9 mg/ml (0,9 %) zu injizieren.

Nach Injektion des Kontrastmittels sollten der Infusionsschlauch und die Nadel mit steriler Kochsalzlösung mit 9 mg/ml (0,9 %) gespült werden.

– Handhabung

Resotran ist eine gebrauchsfertige wässrige Suspension zur Injektion. Sie sollte nicht verdünnt werden. Durchstechflaschen mit Kontrastmitteln sind nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Resotran darf erst unmittelbar vor der Verwendung in die Spritze aufgezogen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.