

Bipacksedel: Information till användaren

Resotran 540 mg/ml injektionsvätska, suspension

ferukarbotran

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Resotran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Resotran
3. Hur Resotran ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Resotran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Resotran är och vad det används för

Resotran innehåller den aktiva substansen ferukarbotran. Det är ett kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi (MR) av levern hos vuxna patienter. Det används när undersökning utan kontrastmedel har givit osäkra resultat.

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

MR är en form av diagnostisk avbildning som skapar bilder utifrån vattenmolekyler i frisk och sjuklig vävnad. Tekniken bygger på ett komplicerat system av magneter och radiovågor.

Ferukarbotran som finns i Resotran kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Resotran

Du får inte ges Resotran

- om du är allergisk mot ferukarbotran, dextran eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått allvarliga allergiska reaktioner mot andra injicerbara järninnehållande läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Resotran:

- om du har fått en allergisk reaktion mot kontrastmedel
- om du har eller har haft astma eller andra allergier
- om du har någon sjukdom som innebär att du kan ha för mycket järn i kroppen (t.ex. hemosideros eller sjukdomar som kräver täta blodtransfusioner eller kroniskt järntillskott).

Barn och ungdomar

Resotran ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom man inte vet om och hur läkemedlet fungerar hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Resotran

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Effekten av detta läkemedel under graviditet är okänd, men järninnehållande läkemedel kan orsaka en övergående förändring av hjärtrytm hos foster. Resotran ska därför inte ges under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Om läkemedlet används till en gravid kvinna, ska fostret övervakas noga under behandlingen av modern.

Amning

Det är okänt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Resotran ska därför endast användas efter särskilt övervägande. Om du ammar och behöver detta läkemedel ska du sluta att amma i några dagar efter behandlingen. Under detta uppehåll ska bröstmjölken kasseras med tanke på barnets säkerhet.

Körförmåga och användning av maskiner

Resotrans effekter på förmågan att framföra fordon har inte undersökts. Eftersom illamående emellanåt kan förekomma ska du inte framföra fordon eller använda maskiner om du inte mår bra efter undersökningen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Resotran innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1,4 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Resotran ges

Du kommer att få detta läkemedel i en miljö där vårdpersonalen har erfarenhet av denna typ av behandling och känner till risken för en allergisk reaktion efter injektionen samt hur du ska behandlas vid behov.

Kontrastmedel kan orsaka illamående och kräkning. Du ska därför inte äta något under 2 timmar före undersökningen.

Resotran injiceras i en ven omedelbart före MR-undersökningen. Dosen beräknas efter din kroppsvikt och läkaren kommer att ge dig den dos som är lämplig för dig.

Om du har fått för stor mängd av Resotran

Det är osannolikt att du får en överdos eftersom du kommer att få endast en dos av en läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Tala omedelbart om för vårdpersonalen om du får någon av följande allvarliga biverkningar.

- Allergisk reaktion (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) med symtom som:
 - o Hudutslag med klåda eller sveda.
- Angioödem (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare): med symtom som:
 - o svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

De flesta biverkningarna uppstår omedelbart. Vissa biverkningar som påverkar huden, som klåda eller hudutslag, kan dock vara fördröjda och komma upp till flera dagar efter injektionen.

Övriga biverkningar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Smärta
- Vidgning av blodkärl (värmekänsla)
- Domningar och stickningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Onormal svaghet
- Ryggsmärta
- Reaktioner vid injektionsstället
- Bröstsmärta
- Kräkning
- Illamående
- Huvudvärk
- Förändrad smakupplevelse
- Svår klåda
- Hudutslag

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Högt blodtryck
- Inflammation i en ven
- Konvulsion
- Minskad känsel, särskilt i huden
- Ängest
- Yrsel
- Förändrad luktupplevelse
- Andningssvårigheter
- Ökad hosta
- Rinnande näsa
- Hudutslag med klåda eller sveda (eksem)
- Nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Anafylaktoid chock och anafylaktoid reaktion med svimningskänsla eller svimning, snabb, yttlig andhämtning, väsande andning, snabba hjärtslag, kallsvettig hud, förvirring och ångest, kollaps eller medvetslöshet och andra allergisymtom.
- Medvetslöshet och nedsatt vakenhet
- Rodnad och irritation i den tunna hinna som täcker ögat
- Plötsligt, oväntat hjärtstopp, snabbare hjärtslag
- Cirkulatorisk kollaps, lågt blodtryck eller värmevallning
- Magsmärta
- Svette

- Hudrodnad
- Värmekänsla
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- Övergående förändringar av laboratorie- och blodparametrar, som faktor XI-aktivitet, järn och ferritin, som endast ses i blodprover

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Resotran ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du behöver inte förvara detta läkemedel själv.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum och klockslag som anges på injektionsflaskan och kartongen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ferukarbotran. 1 ml innehåller 540 mg ferukarbotran (motsvarande 28 mg eller 0,5 mmol järn).
- Övriga innehållsämnen är (S)-mjölksyra (E270), mannitol (E421), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Resotran injektionsvätska, suspension, är en rödbrun vätska i en injektionsflaska av glas försluten med en fluorinerad brombutylgummipropp.

Förpackningen innehåller:

1 injektionsflaska med 1,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger-Straße 7

2491 Neufeld an der Leitha

Österrike

Tillverkare

Lyocontract GmbH

Pulverwiese 1,

38871 Ilsenburg,

Tyskland

eller

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Resotran 540 mg/ml Injektionssuspension
Sverige	Resotran

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-11.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Om preparatet får stå länge kan små färgförändringar (till mörkbrun eller mellanbrun) observeras, vilka försvinner vid normal hantering. Inspektera injektionsflaskan visuellt avseende skada och sediment före användning. Använd endast injektionsflaskor som innehåller sedimentfri homogen lösning.

- Administrering

Resotran ska administreras via en grov nål eller ineliggande kateter (18-20 gauge rekommenderas), vid behov med anslutningsslang.

För att säkerställa korrekt placering av injektionsnålen rekommenderas att steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning injiceras före administrering av Resotran.

Efter injektion av kontrastmedlet ska anslutningsslangen och nålen spolas med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

- Hantering

Resotran är en bruksfärdig vattenhaltig injektionsvätska, suspension, och ska inte spädas. Injektionsflaskan innehållande kontrastmedel är endast för engångsbruk. Resotran får inte dras upp i sprutan förrän omedelbart före användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.