b.e.imaging

Resotran® 540 mg/ml Injektionssuspension

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Resotran® 540 mg/ml Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält 540 mg Ferucarbotran entsprechend 28 mg oder 0,5 mmol Eisen.

Jede Durchstechflasche mit 1,5 ml Injektionssuspension enthält 810 mg Ferucarbotran entsprechend 42 mg oder 0,75 mmol Eisen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Rötlich-braune Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Resotran ist ein Kontrastmittel zur Anwendung für die Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) zur Darstellung fokaler Leberläsionen, wenn eine Untersuchung ohne Kontrastmittel keine eindeutige Diagnose ermöglicht. Resotran wird bei Erwachsenen angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Diagnostische Verfahren unter Einsatz eines Kontrastmittels sollen nur unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden, der entsprechend geschult und mit der Durchführung der jeweiligen Untersuchungsmethode hinreichend erfahren ist.

Dosierung

Erwachsene
Die empfohlene Dosierung für Resotran bei Erwachsenen ist:
Bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 60 kg: 0,9 ml Resotran (entsprechend 486 mg Ferucarbotran oder 0,45 mmol Eisen).
Bei Patienten mit einem Körpergewicht ab 60 kg: 1,4 ml Resotran (entsprechend 756 mg Ferucarbotran oder 0,7 mmol Eisen).

Ältere Menschen oder Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Wiederholte Gabe
Es liegen keine klinischen Daten über eine wiederholte Verabreichung von Resotran vor (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Resotran sollte erst wieder verabreicht werden, wenn die Signalabschwächung in der Leber auf den Ausgangswert zurückgegangen ist. Dies ist frühestens nach 14 Tagen der Fall.

Kinder und Jugendliche
Resotran darf bei Kindern und Jugendlichen auf Grund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Resotran ist eine gebrauchsfertige wässrige Injektionssuspension zur intravenösen Verabreichung. Sie wird unter Verwendung einer großkalibrigen Nadel oder eines Verweilkatheter (Empfehlung: 18-20 Gauge) verabreicht, falls erforderlich mit Infusionsschlauch.
Es wird empfohlen, die korrekte Lage der Injektionsnadel vor der Verabreichung von Resotran durch Spülen mit 0,9%iger (9 mg/ml) steriler Kochsalzlösung zu überprüfen.

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

Nur zur Einmalentnahme. Nicht verwendete Suspension ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zur Vorbereitung der Patienten siehe Abschnitt 4.4.

Bildaufnahme

Unmittelbar nach der Verabreichung von Resotran als Bolusinjektion empfiehlt sich ein dynamisches MRT-Bildgebungsverfahren, z. B. mittels T_2*-gewichteten oder T_1-gewichteten Gradienten-Echo-Sequenzen (GRE).
Eine Darstellung während der Akkumulationsphase ist 10 min bis mindestens 8 Stunden nach der Injektion möglich. Die Aufnahme erfolgt mittels T_2- oder T_2*- gewichteter MR-Sequenzen wie dem herkömmlichen T_2-Spin-Echo (SE) oder den MR-Sequenzen mit schneller Bildfolge (Fast-Spin-Echo/ Turbo-Spin-Echo (FSE/TSE)).
Diagnostische Informationen über die intrahepatischen Gefäße lassen sich z. B. mittels MR- angiographischen Time-of-Flight (TOF)-Sequenzen innerhalb von 20 min nach der Injektion von Resotran gewinnen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Ferucarbotran oder einen der sonstigen Bestandteile oder Überempfindlichkeit gegenüber Dextran. Bekannte schwere Überempfindlichkeit gegenüber anderen parenteral verabreichten eisenhaltigen Arzneimitteln.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Resotran soll nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardiopulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder Resotran-Injektion hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Es wurde beobachtet, dass Resotran bei Dextran-sensibilisierten Hunden anaphylaktische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen auslöst. Diese Reaktionen, die mit Dextran-induzierten anaphylaktoiden Reaktionen (DIAR) vergleichbar sind, können auch bei Menschen mit einer Überempfindlichkeit auf Dextran auftreten (siehe auch Abschnitte 4.3 „Gegenanzeigen“, 4.8 „Nebenwirkungen“ und 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Arzneimittel, Trachealtubus und Beatmungsgerät bei der Anwendung von Resotran griffbereit sein.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf andere parenteral verabreichte Eisenpräparate wurden berichtet.

Wie auch bei anderen intravenös verabreichten Kontrastmitteln, kann Resotran mit anaphylaktoiden / Überempfindlichkeitsreaktionen oder anderen idiosynkratischen Reaktionen einhergehen, die durch kardiovaskuläre, respiratorische oder kutane Manifestationen gekennzeichnet sind und bis hin zu schweren Reaktionen einschließlich Schock reichen können. Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb einer Stunde nach der Verabreichung von Resotran auf. Es können jedoch auch kutane Spätreaktionen auftreten (nach Stunden oder Tagen) (siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“).

Während und nach jeder Anwendung von Resotran müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden. Medikamente zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie die Bereitschaft zur Einleitung von Notfallmaßnahmen sind erforderlich.

Das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen ist erhöht bei:
- früherer Reaktion auf Kontrastmittel
- Asthma bronchiale in der Anamnese
- Anamnese allergischer Erkrankungen

Bei Patienten mit allergischer Disposition einschließlich Asthma in der Anamnese soll die Anwendung mit besonderer Vorsicht erfolgen, da bei diesen Patienten die Nebenwirkungsrate verdoppelt ist.

Hämosiderose

Bei Patienten mit Erkrankungen, die mit einer erhöhten Eisenspeicherung assoziiert sind (z. B. Hämosiderose, chronische hämolytische Anämie mit häufigen Bluttransfusionen oder chronischer Eisensubstitution), ist zu bedenken, dass ein hoher Eisengehalt in der Leber die Signalintensität in diesem Bereich beeinträchtigt, so dass der Nutzen von Resotran hier eingeschränkt sein kann.

Paravenöse Injektion

Um eine paravenöse Injektion zu vermeiden, die langanhaltende lokale Verfärbungen der Haut hervorrufen kann (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“), soll vor der Injektion von Resotran unbedingt die korrekte Lage der Injektionsnadel durch Spülen mit 0,9%iger (9 mg/ml) steriler Kochsalzlösung (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“) überprüft werden.

Wiederholte Gabe

Es liegen keine Daten über eine wiederholte Verabreichung von Resotran vor. Resotran sollte erst wieder verabreicht werden, wenn die Signalabschwächung in der Leber auf den Ausgangswert zurückgegangen ist. Dies ist frühestens nach 14 Tagen der Fall.

Patientenvorbereitung

Übelkeit und Erbrechen sind bekannte Nebenwirkungen, die beim Einsatz von Kontrastmitteln (siehe auch Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“) auftreten können. Der Patient sollte daher zwei Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen, um eine Aspiration zu vermeiden.

Besondere Warnhinweise

Resotran enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je 1,4 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht beobachtet. Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die klinische Erfahrung mit Resotran an schwangeren Frauen ist begrenzt. Tierexperimentelle Studien mit Dosierungen weit oberhalb der zur Diagnostik empfohlenen Dosis haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Resotran sollte daher nicht bei schwangeren Frauen oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, angewendet werden, wenn dies nicht unbedingt erforderlich ist.

Nach Verabreichung von parenteralem Eisen kann fetale Bradykardie auftreten. Sie ist in der Regel vorübergehend und Folge einer Überempfindlichkeitsreaktion der Mutter. Das ungeborene Kind sollte daher während der intravenösen Verabreichung von parenteralem Eisen an schwangere Frauen sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Bei säugenden Ratten wurde innerhalb von 24 Stunden kein Übergang von Ferucarbotran oder metabolisiertem Eisen in die Muttermilch beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob Resotran in die Muttermilch des Menschen übergeht. Daher sollte Resotran während der Stillzeit nur nach besonderer Prüfung verabreicht werden. Das Stillen sollte nach Verabreichung von Resotran unterbrochen werden, während die Muttermilch abgepumpt und für einige Tage verworfen werden sollte.

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

Es wurden keine Auswirkungen beobachtet. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Patienten sollten beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen das gelegentliche Auftreten von Übelkeit berücksichtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Während der klinischen Entwicklungsphase betrug die Gesamtinzidenz von Arzneimittel bezogenen Nebenwirkungen 7,6 %. Bei Patienten mit allergischer Disposition einschließlich Asthma in der Anamnese soll die Anwendung mit besonderer Vorsicht erfolgen, da bei diesen Patienten die Nebenwirkungsrate verdoppelt ist. Ein Unterschied hinsichtlich der Art und der Schwere der Symptome besteht nicht.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Schmerzen, Vasodilatation (Wärmegefühl) und Parästhesie (Kältegefühl) und wurden bei weniger als 2 % der Patienten beobachtet.

Die meisten unerwünschten Wirkungen waren von leichter bis mittelschwerer Intensität.

Bei der Anwendung an mehr als 1000 Patienten wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet und von Prüfärzten als arzneimittelbezogen eingestuft, d. h. bei denen ein Zusammenhang zwischen dem Arzneimittel und dem unerwünschten Ereignis als möglich, wahrscheinlich oder sicher beurteilt wird.

In der nachstehenden Tabelle sind die unerwünschten Wirkungen nach Systemorganklassen laut MedDRA aufgeführt (MedDRA SOCs).

Siehe Tabelle

Die Nebenwirkungen sind innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe nach abnehmendem Schweregrad geordnet.
Der am besten geeignete MedDRA-Begriff wird verwendet, um eine bestimmte Reaktion und ihre Synonyme und zugehörigen Zustände zu beschreiben.

In Zusammenhang mit einem Rückgang an Faktor XI-Aktivität (max. Rückgang des Mittelwertes um circa 15 %) kann es gelegentlich vier bis sechs Stunden nach dem Injektionszeitpunkt zu einer vorübergehenden und leichten Verlängerung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) kommen, der keinen relevanten Einfluss auf die Gesamtblutungszeit hat. Das Gerinnungssystem (Quick-Wert) bleibt unverändert.
Nach der Gabe von Ferucarbotran wurde bei gesunden Probanden ein dosisabhängiger Anstieg des Eisenspiegels im Plasma (Mittelwert und Median nach 2 bis 4 Stunden in 24 Stunden Nachbeobachtungszeit) und

Systemorganklasse	**Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)**	**Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)**	**Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)**	**Nicht bekannt**
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen	Anaphylaktoider Schock, Anaphylaktoide Reaktion
Psychische Erkrankungen			Angst	
Erkrankungen des Nervensystems	Parästhesie	Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen	Krampfanfälle, Schwindel, Hypästhesie, Parosmie	Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsstörung
Augenerkrankungen				Konjunktivitis
Herzerkrankungen		Schmerzen in der Brust		Herzstillstand, Tachykardie
Gefäßerkrankungen	Vasodilatation		Hypertonie, Phlebitis	Kreislaufkollaps, Hypotonie, Hitzewallung
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Dyspnoe, vermehrter Husten, Rhinitis	Atemstillstand, Bronchospasmus Cyanose Oropharyngeale Schwellung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erbrechen, Übelkeit		Abdominalschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Pruritus, Hautrötung	Urtikaria Ekzem	Angioödem Hyperhidrosis Erythem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen	Asthenie, Rückenschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle		Wärmegefühl Gesichtsödem
Untersuchungen				Anstieg des Plasmaeisen- und Ferritinspiegels Abnahme der Faktor XI-Aktivität Verlängerung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT)

des Ferritinspiegels (zwischen 12 Stunden und 21 Tagen) beobachtet, während die Gesamteisenbindungskapazität unverändert blieb.

Wie auch bei anderen paramagnetischen Komplexen beobachtet, wurde in seltenen Fällen über Überempfindlichkeitsreaktionen und Anaphylaxie einschließlich Schock berichtet, die eine sofortige medizinische Intervention erforderlich machen können.

Verzögerte Hautreaktionen wurden selten berichtet (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg- Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Untersuchungen zur akuten Toxizität ergaben kein Risiko für eine akute Intoxikation nach der Gabe von Resotran. Das Präparat erwies sich bis zu einer Dosierung von 0,08 ml (entspr. 40 mikromol Fe) /kg Körpergewicht bei gesunden Probanden als sicher (das entspricht etwa dem Vierfachen der diagnostischen Dosis) (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung").

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Superparamagnetisches Kontrastmittel, ATC-Code: V08CB03, Eisenoxid, Nanopartikel

Resotran ist eine stabile wässrige Suspension von superparamagnetischen Eisenoxid-Nanopartikeln (superparamagnetic iron oxide; SPIO), die mit Carboxydextran beschichtet sind. Die Größe der beschichteten Eisenoxid-Partikel ist mit der von großen natürlich vorkommenden Proteinen vergleichbar.

Aufgrund der superparamagnetischen Eigenschaften des Eisenoxids verkürzt das Kontrastmittel vorwiegend die T_2-Relaxationszeit und bewirkt eine Verzerrung des lokalen Magnetfeldes, wobei beide Mechanismen einen ausgeprägten Signalverlust in der Umgebung des Eisenoxids hervorrufen, insbesondere auf den T_2- und T_2^*-gewichteten Bildern. Der T_2^*-Effekt ist besonders ausgeprägt nach der Phagozytose von Resotran durch Zellen des retikuloendothelialen Systems (RES) während der Akkumulationsphase.
Dadurch unterscheidet die SPIO-unterstützte MRT zwischen gutartigen und bösartigen Läsionen basierend auf ihrer zellulären Zusammensetzung und Funktion (RES-Zellen nur in normalem Lebergewebe und gutartigen Tumoren).

Außerdem kann die hohe T_1-Relaxivität von Resotran für eine dynamische Bildgebung während der vaskulären Phase und für die Gefäßdarstellung mittels Magnet-Resonanz-Angiographie (MRA) genutzt werden.

Die physikalisch-chemischen Eigenschaften der gebrauchsfertigen Resotran-Suspension sind:

Osmolalität bei 37 °C (mOsm/kg H_2O)	314
Viskosität bei 37 °C (mPa ·s)	1,0
Dichte bei 37 °C (g/ml)	1,061
pH	5,5 – 7,0

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung und Elimination

Nach einmaliger intravenöser Verabreichung wird Ferucarbotran im intravaskulären Raum verteilt und verschwindet rasch – mit biphasischem Verlauf – aus dem Blut/Plasma durch die selektive Aufnahme über das retikuloendotheliale System (RES), vorwiegend in Leber und Milz.

Der biologische Abbau des Eisenoxidkerns von Ferucarbotran findet in den Zellen des RES statt. Die Biotransformation führt den Eisenanteil von Ferucarbotran dem normalen körpereigenen Eisenpool zu. Demnach wird das in Ferucarbotran enthaltene Eisen auf die gleiche Weise metabolisiert wie physiologisch verfügbares Eisen.

Bei der diagnostisch eingesetzten Höchstdosis von 1,4 ml Arzneimittel (entsprechend 756 mg Ferucarbotran oder 39 mg Fe) pro Patient steigt der Gesamteisengehalt im Körper nur sehr geringfügig an (< 2 %).

Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) stieg im Dosisbereich von 5 – 40 mikromol Fe/kg proportional an. In klinischen Studien der Phase I wurde die Halbwertszeit von Ferucarbotran-Eisen im Serum für die initiale Phase, $t_{1/2\alpha}$ mit 0,26 ± 0,19 Stunden oder darunter und für die terminale Phase, $t_{1/2\beta}$ mit 4,36 ± 0,75 Stunden oder darunter angegeben. Die Halbwertszeiten $t_{1/2\alpha}$ und $t_{1/2\beta}$ waren nicht signifikant abhängig von der Höhe der verabreichten Dosis.

Elimination von Carboxydextran

In tierexperimentellen Untersuchungen (bei der Ratte) konnte gezeigt werden, dass der Hauptanteil (> 70 %) des Carboxydextrans in Ferucarbotran schnell über die Nieren eliminiert wird. Circa 20 % des Carboxydextrans zeigten eine Verteilung vergleichbar mit der des Eisenoxidkerns von Ferucarbotran. Dies legt nahe, dass dieser Anteil von Carboxydextran im RES (besonders in der Leber und Milz) akkumuliert, ohne vom Eisenkern in Ferucarbotran getrennt zu sein. Wie für den Eisenoxidkern auch, findet eine kontinuierliche Elimination von Carboxydextran aus der Leber statt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und der Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Ferucarbotran zeigte keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und die allgemeine Reproduktionsleistung von männlichen und weiblichen Ratten. Ferucarbotran war nicht teratogen in Ratten und Kaninchen. Lediglich nach täglicher Verabreichung eines Vielfachen der diagnostischen Dosis während der Organogenese verursachte Ferucarbotran post-implantative und pränatale Verluste sowie eine Verzögerung der Entwicklung der Jungtiere bei Ratten (bei 0,5 mmol/Fe/kg/Tag, dem 50fachen der diagnostischen Dosis) und eine erhöhte Resorptionsrate und eine erniedrigte Zahl lebender Feten im Kaninchen (bei 0,8 mmol Fe/kg/Tag, dem 80fachen der diagnostischen Dosis).

In Studien zur lokalen Toleranz führte paravenöse, intramuskuläre oder intrakutane Verabreichung zu lokal begrenzten entzündlichen Reaktionen an der Injektionsstelle. Versehentlich extravasal verabreichtes Resotran kann langanhaltende pigmentartige Hautverfärbungen an der Injektionsstelle hervorrufen, die durch eine lokale Speicherung der Eisenpartikel entstehen. Daher sollte beim Menschen die intravenöse Verabreichung von Resotran strikt eingehalten werden. Im Tierversuch gab es keine Hinweise darauf, dass Resotran ein sensibilisierendes (d. h. eine Kontaktallergie auslösendes) Potential besitzt.

In Dextran-Antikörper-positiven Hunden induzierte Resotran eine Immunantwort, die mit der Dextran-induzierten anaphylaktoiden Reaktion (DIAR) vergleichbar ist, so dass eine anaphylaktoide Reaktion bei Antidextran-Antikörper-positiven Menschen möglich erscheint.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

(S)-Milchsäure (E 270)
Mannitol (Ph. Eur.) (E 421)
Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Durchstechflaschen der Glasklasse I mit 1,5 ml befüllt, werden mit einem fluorierten Bromobutylgummistopfen verschlossen, durch eine Aluminiumkappe mit einer farbigen Schutzkappe versiegelt und in Einzelkartons verpackt.
1 × 1,5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach langem Stehen der Zubereitung können leichte (dunkel- bis mittelbraune) Farbänderungen beobachtet werden, die bei normaler Handhabung verschwinden. Verwenden Sie nur sedimentfreie homogene Lösungen

Resotran ist eine gebrauchsfertige wässrige Injektionssuspension und darf nicht verdünnt werden. Die Durchstechflasche mit Kontrastmittel ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Resotran darf erst unmittelbar vor der Anwendung in die Spritze aufgezogen werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7002837.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

18.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

04/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt