

ringen av Resovist (se pkt. 2. “Før du begynner å bruke Resovist”).

Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller radiolog.

5. Hvordan du oppbevarer Resovist

Det finnes ingen spesielle instruksjoner for oppbevaringen.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Resovist etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Utg.dat. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Ytterligere informasjon

Sammensetningen av Resovist

- Virkestoff er ferucarbotran 540 mg/ml, som tilsvarer 0,5 mmol/ml (28 mg/ml) jern
- Hjelpestoffer er melkesyre, natriumhydroksid og vann til injeksjoner.

1 sprøyte med 0,9 ml oppløsning inneholder 486 mg ferucarbotran og 1 sprøyte med 1,4 ml oppløsning inneholder 756 mg ferucarbotran.

Hvordan Resovist ser ut og innholdet i pakningen
Resovist er en rødbrun væske. Innholdet i pakningene er:

1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter med 0,9 ml injeksjonsvæske, oppløsning (i ferdigfylt sprøyte)

1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter med 1,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning (i ferdigfylt sprøyte)
Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Bayer Schering Pharma AG
D – 13342 Berlin, Tyskland

Dette legemidlet er godkjent i EØS-området under følgende navn:

Østerrike	Resovist
Belgia	Resovist
Danmark	Resovist
Finland	Resovist
Frankrike	Cliavist
Tyskland	Resovist
Hellas	Resovist
Irland	Resovist
Italia	Resovist
Luxembourg	Resovist
Nederland	Resovist
Norge	Resovist
Portugal	Resovist
Spania	Resovist
Sverige	Resovist

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2007-10-17

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Når tilberedningen blir stående lenge, vil man kanskje se små fargeforandringer (mørk til middels brun). Disse forsvinner under normal håndtering.

► Administrering

Resovist skal administreres gjennom et 5-µm filter (følger med i forpakningen) gjennom en kanyle med stor diameter eller integrert kateter (dimensjon 18-20 anbefales) med forbindel-sesslanger om dette er påkrevd.

For å sikre en korrekt plassering av injeksjonsnålen, anbefales det å injisere steril 9 mg/ml (0,9 %) saltløsning før man administrerer Resovist.

Etter at kontrastmidlet er injisert, skal forbindel-sesslangene og kanylen gjennomspyles med steril 9 mg/ml (0,9 %) saltløsning. Denne prose-dyren kan gjøres lettere ved å kople en treveis stoppekran til slangene.

► Håndtering

Resovist er en vannholdig oppløsning som er klar til bruk. Den er kun beregnet på engangs-bruk. Sprøytespissketten skal fjernes fra sprøy-ten umiddelbart før bruk.

Eventuelt ubrukt produkt skal destrueres i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Ytterligere informasjon om bruk av Resovist finnes i punkt 3 av pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Resovist

Der er ingen særlige oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Anvend ikke etter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten etter ANV. SENEST. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågåeldende måned.

Medicin må ikke tilføres spildevand eller hushold-ningsaffald. Spørg dit apotek hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Yderligere oplysninger

Hvad Resovist indeholder

- Det aktive stof er ferucarbotran 540mg/ml svarende til 0,5 mmol/ml (28 mg/ml) jern.
- De øvrige indholdsstoffer er mælkesyre, mannitol, natriumhydroxid og vand til injek-tionsvæsker

1 injektionssprøjte med 0,9 ml opløsning indeholder 486 mg ferucarbotran og 1 injektions-sprøjte med 1,4 ml indeholder 756 mg ferucar-botran.

Produktets udseende og pakningstørrelse
Resovist er en rødbrun væske. Pakningen indeholder:

1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter med 0,9 ml injektionsvæske (i fyldt injektionssprøjte)

1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter med 1,4 ml injektionsvæske (i fyldt injektionssprøjte)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer Schering Pharma AG
Müllerstrasse 178
D-13342 Berlin, Tyskland
Tlf.: +49 30 468-1111

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlems-lande under følgende navne:

Belgien	Resovist
Danmark	Resovist
Finland	Resovist
Frankrig	Cliavist
Grækenland	Resovist
Holland	Resovist
Irland	Resovist
Italien	Resovist
Luxemborg	Resovist
Norge	Resovist
Portugal	Resovist
Spanien	Resovist
Sverige	Resovist
Tyskland	Resovist
Østrig	Resovist

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i oktober 2007

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Efter at præparatet har stået længe, kan der forekomme en let ændring i farven (mørk til mellembrun), hvilket forsvinder under normal håndtering.

► Indgivelse

Resovist indgives via et 5-µm-filter (medfølger i pakningen) via en stor kanyle eller indlagt kateter (18-20 gauge anbefales), om nødvendigt med tilslutningsslange.

For at sikre, at injektionskanylen er placeret korrekt, anbefales det at injicere steril 9 mg/ml (0,9%) saltvandsopløsning før indgivelse af Resovist.

Efter injektion af kontrastmidlet skal forbindel-sesslange og kanyle skylles med sterilt 9 mg/ml (0,9%) saltvandsopløsning. Proceduren kan lattes med en trevejs stophane forbundet med slangen.

► Håndtering

Resovist er en brugsklar, vandig opløsning til engangsbrug. Hætten bør tages af sprøjten umiddelbart før brug.

Ikke anvendt lægemiddel bør bortskaffes i over-ensstemmelse med lokale krav.

Yderligere oplysninger om anvendelsen af Reso-vist findes i afsnit 3 i indlægssedlen.



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Resovist® 0,5 mmol/ Fe/ml

injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte

Ferucarbotran

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis du har yderligere spørgsmål, så spørg den læge, som giver dig Resovist (radiologen) eller personalet på hospitalet eller afdelingen, som foretager MR-scanningen.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller radiologen.

Denne indlægsseddel fortæller:
1. Hvad Resovist er, og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre, før du får Resovist
3. Hvordan du anvender Resovist
4. Hvilke mulige bivirkninger Resovist har
5. Hvordan du opbevarer Resovist
6. Yderligere oplysninger

1. Hvad Resovist er, og hvad det anvendes til

Resovist er et kontrastmiddel til magnetisk resonansscanning (MR-scanning) af leveren hos voksne patienter. Det anvendes, når undersøgelse uden kontrastmiddel har givet usikre resultater. Det leveres som en injektionsvæske til intravenøs injektion. Medicinen er kun til diagnostisk brug.

MR-scanning er en form for medicinsk diagno-stisk scanning, som danner billeder efter påvisning af vandmolekyler i normalt og unormalt væv. Dette sker ved hjælp af et komplekst system af magneter og radiobølger.

2. Hvad du skal gøre, før du får Resovist

Du bør ikke anvende Resovist:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for ferucarbotran, dextran eller et af de øvrige indholdsstoffer i Resovist, som er anført i pkt. 6 "Hvad Resovist indeholder"
- hvis du har en hjertepacemaker, eller hvis du har implantater eller genstande, som indeholder jern, i kroppen.

Vær særlig forsigtig med at anvende Resovist:

- hvis du lider af en sygdom, som kan give dig for meget jern i kroppen (f.eks. hæmosiderose), da det kan nedsætte effekten af Resovist
- hvis du lider af eller har lidt af allergi (fx høfeber, nældefeber) eller astma

Før du får Resovist, skal du fortælle din læge, om noget af ovenstående gælder for dig. Din læge vil beslutte, om den påtænkte undersøgelse er mulig eller ej.

- Der er observeret allergilignende reaktioner efter anvendelse af Resovist. Der kan muligvis forekomme svære reaktioner. Forsinkede hudreaktioner kan forekomme (timer eller dage efter indgivelsen) (se afsnit 4 "Hvilke mulige bivirkninger Resovist har").
- Det anbefales at undlade at anvende Resovist til patienter, som er under 18 år, da der ikke foreligger nogen klinisk erfaring for denne aldersgruppe.

Anvendelse af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget andre læge-midler, bør du oplyse din læge herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Hvordan man anvender Resovist sammen med mad og drikkevarer

Da kontrastmidler som Resovist kan give kvalme og opkastning, vil du blive bedt om ikke at spise i 2 timer før undersøgelsen.

Graviditet og amning

Fortæl din læge, hvis du er gravid eller måske kan være gravid, da Resovist ikke bør anvendes under graviditet, medmindre det vurderes som absolut nødvendigt.

Fortæl din læge, hvis du ammer eller har tænkt dig at amme, da Resovist i så fald kun skal anvendes efter grundig overvejelse. Du bør ikke amme i nogle dage efter indgivelsen af Resovist.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstof-ferne i Resovist

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 1,4 ml, dvs. så godt som 'natriumfrit'.

3. Hvordan du anvender Resovist

Resovist injiceres i en åre af en læge via en kanyle. Resovist indgives umiddelbart før MR-scanningen.

Den rette dosering af Resovist for dig afhænger af din legemsvægt:

vægt mindre end 60 kg : 0,9 ml Resovist

vægt 60 kg eller derover: 1,4 ml Resovist

Yderligere oplysninger om indgivelse og håndte-ring af Resovist findes i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis du får mere Resovist, end du burde have fået:

Overdosering er usandsynlig. Hvis det imidlertid skulle ske, vil lægen behandle eventuelle symp-tomer.

4. Hvilke mulige bivirkninger Resovist har

Som alle andre lægemidler kan Resovist have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger. Nedenfor er de rapporterede/erfaredede bivirknin-ger opført efter, hvor hyppigt de optræder.

Betegnelsen "almindelig" betyder, at mellem 1 og 10 af hver 100 patienter kan komme ud for det.

Betegnelsen "usædvanlig" betyder, at mellem 1 og 10 af hver 1000 patienter kan komme ud for det.

Benævnelsen "sjælden" betyder, at færre end 1 ud af 1000 patienter kan komme ud for det.

Almindelig	Usædvanlig	Sjælden
Smerte	Usædvanlig svækkelse	Allergilignende reaktion, (overfølsomhed og anafylakse)
Udvidelse af blodkar: (fornemmelse af varme)	Rygsmertes	Højt blodtryk
Følelsesløshed og snurrende fornemmelse	Reaktioner ved injektionsstedet	Inflammation af en åre
	Brystsmerter	Krampe
	Opkastning	Nedsat følelse eller sensitivi-tet, især i huden
	Kvalme	Angst
	Hovedpine	Svimmelhed
	Smagsforstyrrelser	Lugteforstyrrelser
	Voldsom kløe	Vejrtræknings-besvær
	Hududslæt	Forværret hoste
		Løbende næse
		Udslæt med kløe eller en brændende fornemmelse (eksem)
		Udslæt af nældefeber-typen

Som ved andre kontraststoffer er der indberetninger om allergilignende reaktioner (overfølsomhed og anafylakse), herunder svære reaktio-ner (chok), som kan kræve omgående behand-ling. Let hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, hoste, kløe, løbende næse, nysen og udslæt af nældefebertypen kan være de første tegn på, at en svær reaktion er under udvikling. **Fortæl omgående MR-scanningspersonalet, hvis du får nogen af disse symptomer eller får vejtrækningsbesvær.**

Der er indberetninger om forsinkede hudreaktio-ner (f.eks. udslæt) timer eller dage efter indgivel-sen af Resovist (se afsnit 2. "Hvad du skal gøre, før du begynder at tage Resovist").

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller radiologen.