

EXPLIQUÉ.SIMPLEMENT.ET.BRIÈVEMENT. RESOTRAN®

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR RESOTRAN®:

- Produit de contraste hépatique à base de fer.
- Seul produit de contraste contenant du fer autorisé ayant un effet diagnostique pertinent en T1 et T2.
- Utilisable pour toutes les interrogations concernant le foie*, notamment pour les examens de suivi et la recherche des métastases.

CE QUE LES TECHNICIENS DOIVENT SAVOIR SUR L'EXAMEN AVEC RESOTRAN®:

- Utilisation de votre protocole d'IRM hépatique standard après ajustement des paramètres TE/TR et de l'angle de bascule selon nos recommandations.
- **Important!** Injection lente (0,5 ml/s); rinçage avec environ 40 ml de NaCl.
- **Timing!**
- Utilisation de séquences T2w identiques avant et après administration de produit de contraste.
- Phase tardive T2w après 10 minutes.



RESOTRAN®

L'alternative au gadolinium dans l'imagerie hépatique!

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées ou les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Bonne.Vision.Claire.

Resotran®

Produit de contraste à base de fer pour l'IRM.

* „Resotran® est un produit de contraste destiné à être utilisé en IRM pour la visualisation de lésions hépatiques focales lorsqu'un examen sans produit de contraste ne permet pas d'établir un diagnostic clair.»
Information professionnelle; mise à jour mars 2025

EXEMPLE DE CAS. RESOTRAN®

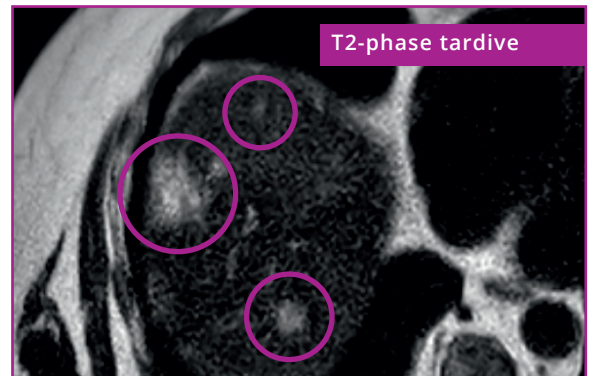
CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR LORS DU DIAGNOSTIC AVEC RESOTRAN®:

Resotran® est absorbé par les **cellules de Kupffer** du foie qui ne sont présentes que dans les tissus hépatiques normaux et les tumeurs bénignes.

- Représentation de lésions bénignes et malignes par **chute du signal** à la **phase tardive T2**.
- La différenciation dépend de la composition cellulaire et de la fonction tissulaire.
- Représentation de l'irrigation vasculaire du foie (artérielle, artério-veineuse) par **imagerie dynamique T1**. Dans l'imagerie T1, le signal provient **uniquement** des vaisseaux !
- Resotran® a la propriété produit de contraste Blood Pool!



MÉTASTASES HÉPATIQUES D'UN CARCINOME À CELLULES RÉNALES (CCR)



Exemple de cas avec l'aimable autorisation de: Professeur Univ. Dr méd. Andreas G. Schreyer |
Directeur de l'Institut et médecin-chef | Institut de radiologie diagnostique et interventionnelle |
Hôpital universitaire de Brandebourg-Havel

Nom du médicament: Resotran. **Composition:** Principes actifs : Ferucarbotran. Excipients: Acidum (S)-lacticum (90 per centum) (E270), mannitolum (E421), natrii hydroxidum (E524) (ad pH), aqua ad injectabile. Teneur en sodium: max. 0,72 mg/ml en tenant compte des ajouts variables d'hydroxyde de sodium. **Indications/Possibilités d'emploi:** Ce médicament est agent de diagnostic. Resotran est un produit de contraste destiné à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) de lésions hépatiques focalisées, lorsque les résultats de l'examen sans produit de contraste ne permet pas d'établir un diagnostic clair. Resotran s'utilise chez l'adulte. **Contre-indications:** Hypersensibilité au ferucarbotran ou à l'un des autres excipients ou hypersensibilité au dextran. Hypersensibilité sévère connue à d'autres médicaments contenant du fer administrés par voie parentérale. **Mises en garde et précautions:** Resotran ne doit être utilisé que si une personne qualifiée pour l'identification et le traitement des réactions anaphylactiques et si un équipement de réanimation cardio-pulmonaire sont immédiatement disponibles. Le patient doit être surveillé pendant au moins 30 minutes après chaque injection de Resotran afin de détecter d'éventuels effets indésirables. **Réactions d'hypersensibilité:** Des réactions anaphylactiques (d'hypersensibilité) à Resotran ont été observées chez des chiens sensibilisés au dextran. Ces réactions comparables aux réactions anaphylactiques induites par le dextran peuvent aussi se produire chez les personnes présentant une hypersensibilité au dextran (voir également **Contre-indications, Effets indésirables et Données précliniques**). Afin de pouvoir réagir immédiatement en cas d'urgence, des médicaments appropriés, des tubes trachéaux et un ventilateur doivent être disponibles lors de l'utilisation de Resotran. Des réactions d'hypersensibilité sévères à d'autres préparations à base de fer par voie parentérale ont été rapportées. Comme d'autres produits de contraste administrés par voie intraveineuse, Resotran peut être associé à des réactions anaphylactiques/d'hypersensibilité ou à d'autres réactions idiosyncratiques caractérisées par des manifestations cardiovasculaires, respiratoires ou cutanées pouvant aller jusqu'à des réactions sévères, y compris un choc. La plupart de ces réactions surviennent dans l'heure suivant l'administration de Resotran. Cependant, des réactions cutanées tardives peuvent également se produire (plusieurs heures ou plusieurs jours après l'administration) (voir **Effets indésirables**). Pendant et après chaque administration de Resotran, les patients doivent être étroitement surveillés afin de détecter tous éventuels signes et symptômes de réactions d'hypersensibilité. Le personnel doit disposer de médicaments pour le traitement des réactions d'hypersensibilité et être prêt à mettre en œuvre les mesures nécessaires en cas d'urgence. Le risque de réactions d'hypersensibilité est plus élevé en cas de réaction antérieure à un produit de contraste, antécédents d'asthme bronchique, antécédents de maladies allergiques. Une prudence particulière est recommandée chez les patients présentant une prédisposition aux allergies, y compris des antécédents d'asthme, car le taux d'effets indésirables est doublé dans cette population. **Effets indésirables:** Au cours de la phase de développement clinique, l'incidence globale des effets indésirables jugés liés au médicament a été de 7,6%. Une prudence particulière est recommandée chez les patients présentant une prédisposition aux allergies, y compris des antécédents d'asthme, car le taux d'effets indésirables est doublé dans cette population. Il n'y a pas de différence au regard de la sévérité ou de la nature des symptômes. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été douleur, vasodilatation (sensation de chaleur) et paresthésie (sensation de froid); ils ont été observés chez moins de 2% des patients. La plupart des effets indésirables ont été d'intensité légère à modérée. **L'annonce d'effets secondaires:** L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne ELVIS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch. **Autres informations:** voir information professionnelle et notice d'emploi. **Numéro d'autorisation:** 69866 (Swissmedic). **Titulaire de l'autorisation:** b.e.imaging SA, Schwyz.

Mise à jour de l'information: Mars 2025