



EXEMPLES DE CAS ACTUELS.

Resotran®

Ferucarbotran.



Ferucarbotran (nanoparticules d'oxyde de fer).

Produit de contraste superparamagnétique pour
l'imagerie hépatique par IRM.

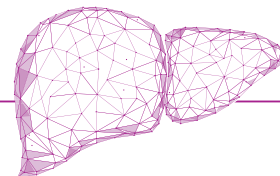
Resotran®

Ferucarbotran.

CONTENU.

- 4 | Séquences d'utilisation Diagnostic du Resotran®
- 5 | Forme commerciale et références
- 6 | Exemples de cas Resotran®
- 30 | Bibliographie

SÉQUENCES D'UTILISATION DIAGNOSTIC DU RESOTRAN®.



1

Identification des lésions intrahépatiques grâce à une diminution de signal du parenchyme hépatique normal en pondération T2/T2* (contraste négatif) après injection du Resotran®.

Le parenchyme hépatique normal contient des cellules de Kupffer qui phagocytent les nanoparticules d'oxyde de fer entraînant une diminution homogène du signal en pondération T2. Les lésions hépatiques alors en hypersignal relatif par rapport au parenchyme hépatique correspondent soit à des tissus non hépatiques, soit à des tissus hépatiques potentiellement malins. Dans ce dernier cas, le nombre de cellules de Kupffer diminue avec le degré de différenciation histologique.

2

Comparaison des lésions intra-hépatiques en hypersignal relatif T2 avec:

- La séquence dynamique T1 après IV (temps artériel, veineux portal et tardif)
- La séquence de diffusion
- Les séquences avant injection type Dixon

Les propriétés suivantes du produit peuvent également être signalées:

- a** Etude en pondération T1 à la phase dynamique après IV de l'architecture vasculaire et de la perfusion (ex: prise de contraste précoce artérielle, phénomène de vascularisation centripète, etc.).
- b** Meilleure délimitation en séquence diffusion / ADC des lésions présentant un phénomène de restriction.
- c** Informations éventuelles sur le contenu en graisse des lésions lors des séquences injectées type Dixon.

FORME COMMERCIALE.



Resotran® 540 mg/ml se présente sous la forme d'une suspension injectable prête à l'emploi dans des flacons en verre contenant 1,5 ml de volume.

RÉF. 96390 | N° SWISSMEDIC 69866001

RÉFÉRENCES.

Information professionnelle Resotran® (version: mars 2025)

Exemple de cas 1 | avec l'aimable autorisation de: Priv.-Doz. Dr. med. Lars-Arne Schaafs | Chef de clinique | Clinique de radiologie (campus Benjamin Franklin) | Charité – Universitätsmedizin Berlin, Allemagne

Exemples de cas 2 - 3 | avec l'aimable autorisation de: Prof. Dr. Niklas Verloh | Clinique de radiologie diagnostique et | interventionnelle | Clinique universitaire de Fribourg, Allemagne

Exemples de cas 4 - 5, 11 | avec l'aimable autorisation de: Dr. Uwe M. Schuchard | Centre radiologique de Mühlhausen, Thomas-Müntzer-Strasse 15, D-99974 Mühlhausen/Thuringe, Allemagne

Exemples de cas 6 - 8 | avec l'aimable autorisation du Prof. Dr. med. Dominik Geisel | Chef de clinique | Institut de radiologie, Campus Clinique Virchow (CVK) | Charité – Universitätsmedizin Berlin, Allemagne

Exemples de cas 9 - 10 | avec l'aimable autorisation de: Univ.-Prof. Dr med. Andreas G. Schreyer | Directeur de l'Institut et médecin-chef | Institut de radiologie diagnostique et interventionnelle | Hôpital universitaire de Brandenburg an der Havel, Allemagne

Proposition: algorithme de diagnostic | documentation interne de b.e.imaging GmbH (Baden-Baden, Allemagne)

Remarque: Les exemples présentés peuvent être des séquences protégées appartenant aux sociétés citées

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

CAS	1	CHC – Carcinome hépatocellulaire I	PAGE 8
CAS	2	Cirrhose hépatique avec cholestase intrahépatique	PAGE 10
CAS	3	Cirrhose hépatique avec thrombose de la veine porte	PAGE 12
CAS	4	Hémangiome I	PAGE 14
CAS	5	Cirrhose hépatique micronodulaire	PAGE 16
CAS	6	Hémangiome II	PAGE 18

CAS	7	Cicatrice post-inflammatoire	PAGE 20
-----	----------	------------------------------	---------

CAS	8	CHC – Carcinome hépatocellulaire II	PAGE 22
-----	----------	-------------------------------------	---------

CAS	9	CCC – Carcinome cholangiocellulaire	PAGE 24
-----	----------	-------------------------------------	---------

CAS	10	Métastases hépatiques d'un CCR	PAGE 26
-----	-----------	--------------------------------	---------

CAS	11	HNF et hémangiome III	PAGE 28
-----	-----------	-----------------------	---------

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

CHC – Carcinome hépatocellulaire I

- Homme de 47 ans
- Co-infection hépatite B/D, cirrhose du foie connue
- Examen du CHC



CAS



A

T2 fat sat - phase tardive:

Lésion ronde dans le segment 8, intensité du signal élevée

B

DWI:

Nette restriction à la diffusion de cette lésion

C

T1 fat sat - phase précoce artérielle:

Rehaussement inhomogène mais précoce

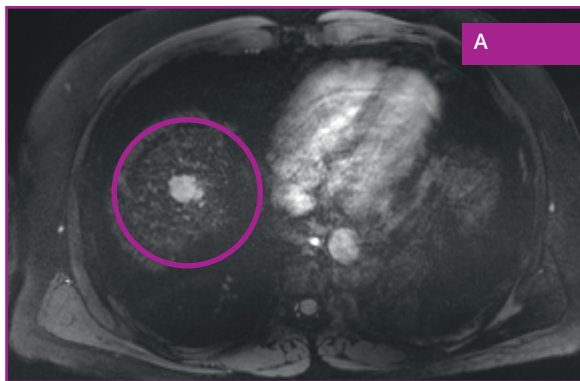
D

T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):

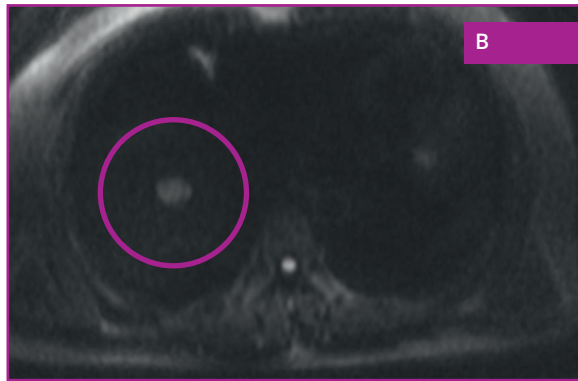
Baisse du signal à l'intérieur de la lésion par rapport à la phase artérielle précoce

Résultat:

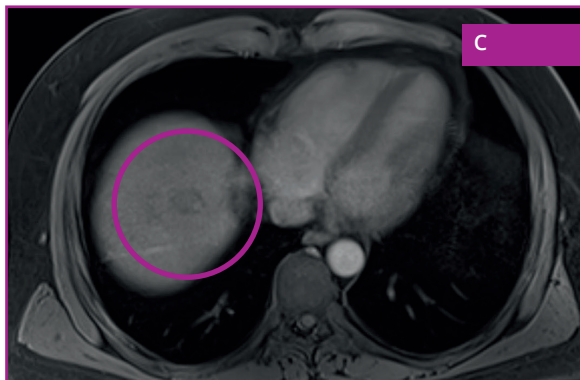
CHC – Carcinome hépatocellulaire



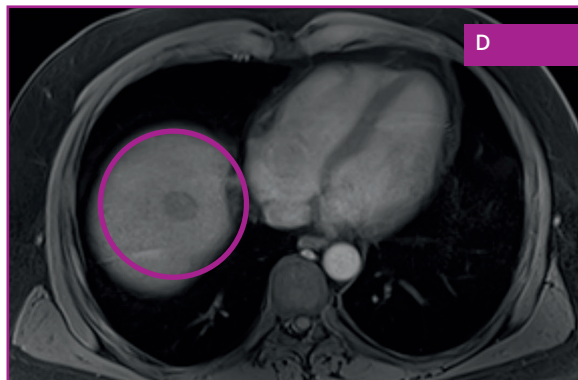
T2 fat sat - phase tardive



DWI



T1 fat sat - phase précoce artérielle



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

Cirrhose du foie avec cholestase intrahépatique

- Homme de 49 ans
- Polykystose rénale autosomique dominante
- Statut après néphrectomie bilatérale, suite à une résection segmentaire atypique d'un hémangiome caverneux
- Fibrose hépatique de grade III
- Problématique: masse indéterminée dans le foie



CAS



A

T2 - phase tardive:

Signal inhomogène, principalement hypointense, du parenchyme hépatique, voies biliaires bien visibles jusqu'à la périphérie

B

T1 fat sat - natif:

Voies biliaires dilatées visibles jusqu'à la périphérie

C

T1 fat sat - phase précoce artérielle:

Intensité de signal «granuleuse» inhomogène du parenchyme hépatique, artères intrahépatiques bien visibles

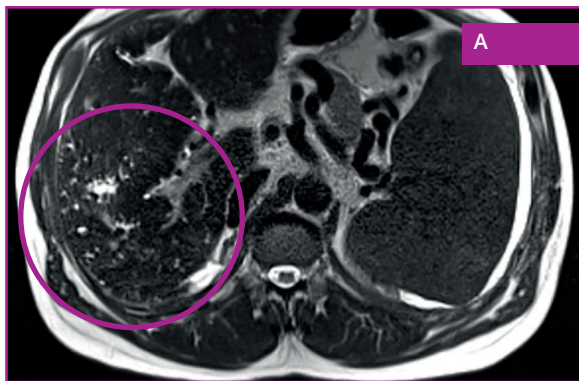
D

T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):

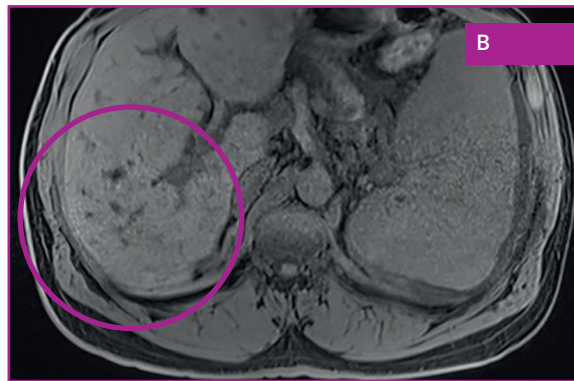
Atténuation modérée du signal du parenchyme hépatique comparativement à la phase précoce artérielle, bonne prise de contraste de la veine porte; voies biliaires dilatées, visibles jusqu'à la périphérie

Résultat:

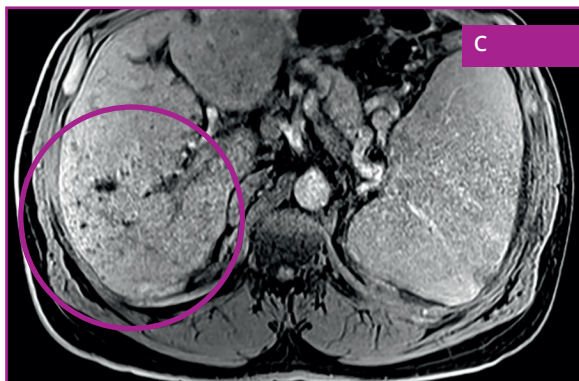
Cirrhose du foie avec cholestase intrahépatique



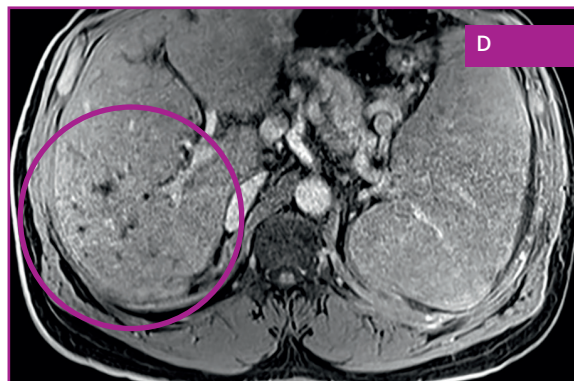
T2 - phase tardive



T1 fat sat - natif



T1 fat sat - phase précoce artérielle



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

Cirrhose du foie avec thrombose de la veine porte

- Homme de 49 ans
- Polykystose rénale autosomique dominante
- Statut après néphrectomie bilatérale, suite à une résection segmentaire atypique d'un hémangiome caverneux
- Fibrose hépatique de grade III
- Problématique: masse indéterminée dans le foie



CAS



A T1 fat sat - natif

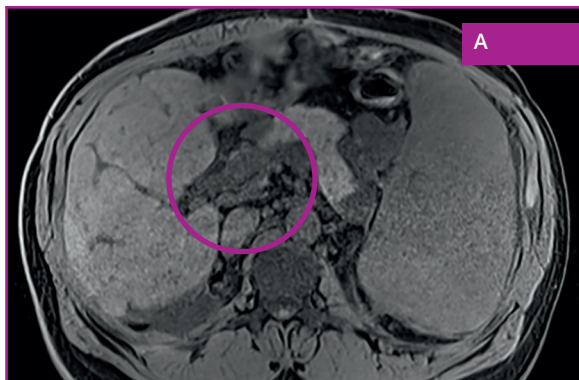
B T1w fat sat - phase précoce artérielle

C T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):
Thrombus dans la veine porte, diamètre env. 11 mm

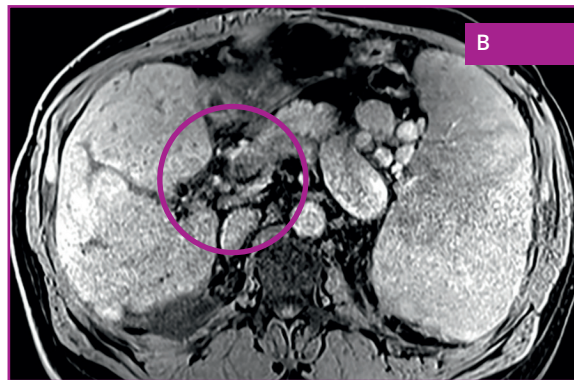
D T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux), coupe coronale:
Thrombus dans la veine porte, diamètre env. 11 mm

Résultat:

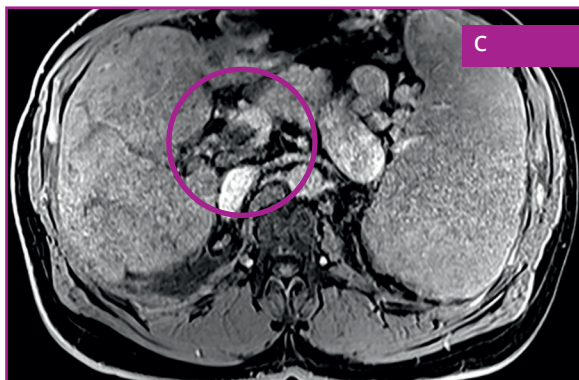
Cirrhose hépatique avec thrombose de la veine porte



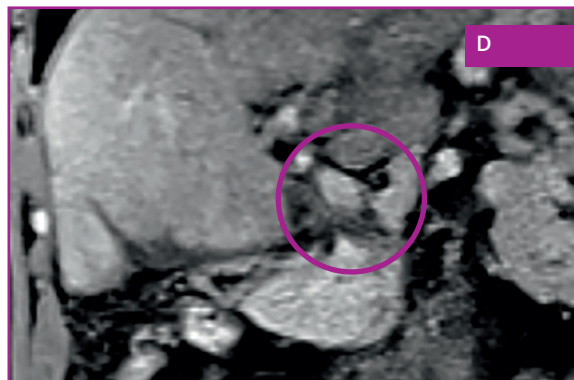
T1 fat sat - natif



T1 fat sat - phase précoce artérielle



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)

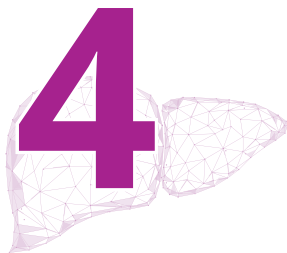
EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

Hémangiome I

- Femme de 42 ans
- Problématique: clarification d'une lésion hépatique indéterminée



CAS



A

T2 - phase tardive:

Lésion ronde dans le segment 5 du côté dorsal, hyperintense

B

T1 fat sat - natif:

Lésion ronde hypointense dans le segment 5 du côté dorsal

C

T1 fat sat - phase artérielle:

Rehaussement des contours

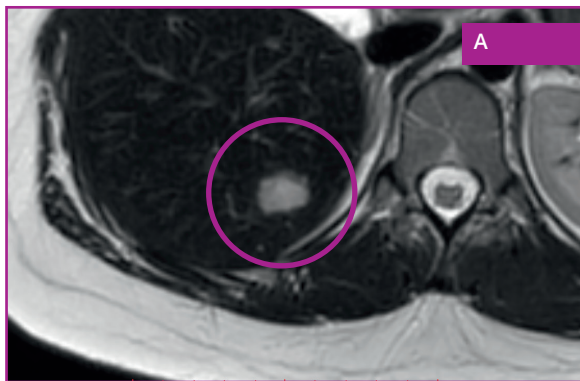
D

T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):

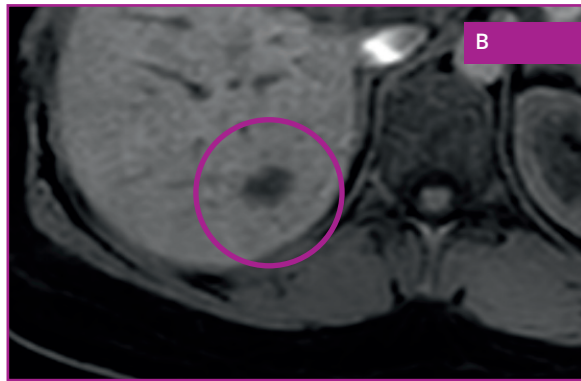
Augmentation centripète de la prise de contraste («phénomène de diaphragme en iris»)

Résultat:

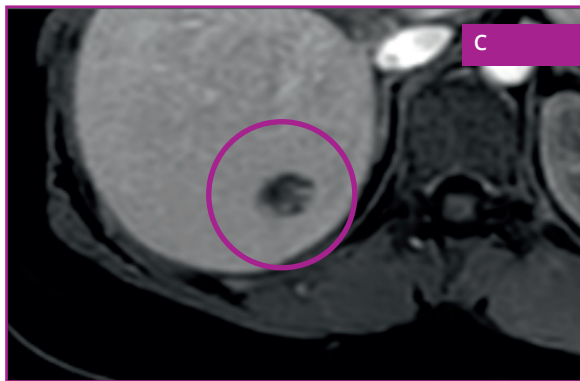
Hémangiome



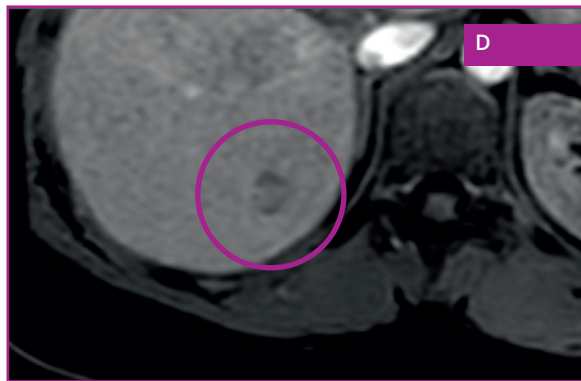
T2 - phase tardive



T1 fat sat - natif



T1 fat sat - phase artérielle



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

Cirrhose hépatique micronodulaire

- Homme de 58 ans
- Problématique: cirrhose connue du foie, exclusion d'un CHC



CAS



A

T2 - phase tardive:

Signal inhomogène, principalement hypointense, du parenchyme hépatique avec aspect micronodulaire; vaisseau intrahépatique dilaté à droite en direction ventrale (hypointense)

B

T1 fat sat - natif:

Parenchyme hépatique nodulaire inhomogène; vaisseau intraheptique dilaté à droite en direction ventrale (hypointense)

C

T1 fat sat - phase artérielle:

Aspect micronodulaire marqué du parenchyme hépatique, vaisseau intrahépatique dilaté à droite en direction ventrale

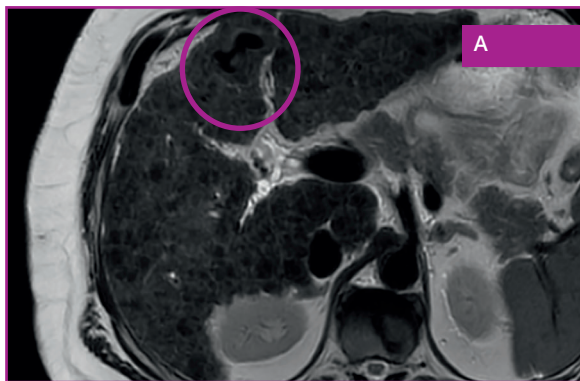
D

T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):

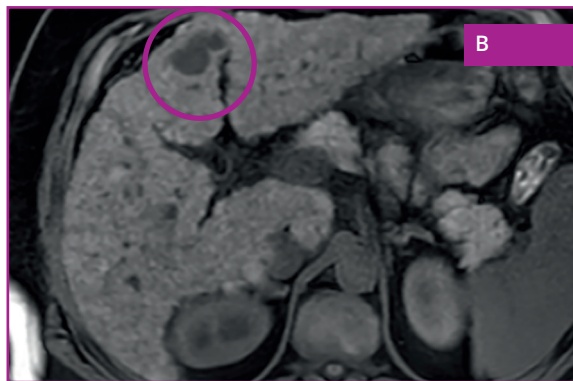
Augmentation modérée du signal du parenchyme hépatique comparativement à la phase artérielle; aspect nettement micronodulaire et cirrhotique du parenchyme hépatique; vaisseau intrahépatique dilaté à droite en direction ventrale

Résultat:

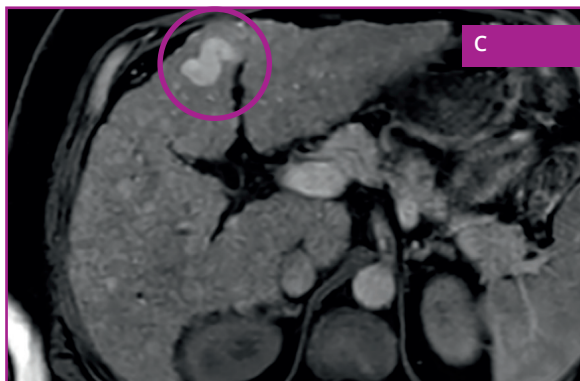
Cirrhose hépatique micronodulaire



T2 - phase tardive



T1 fat sat - natif



T1 fat sat - phase artérielle



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

Hémangiome II

- Femme de 50 ans
- État après carcinome corticosurrénalien connu
- Recherche de métastases hépatiques



CAS



A

T2 fat sat - phase tardive:

Lésion ronde hyperintense dans le segment 4a

B

T1 fat sat - natif:

Lésion ronde hypointense dans le segment 4a

C

T1 fat sat - phase artérielle:

Accumulation nodulaire de produit de contraste au niveau des bords

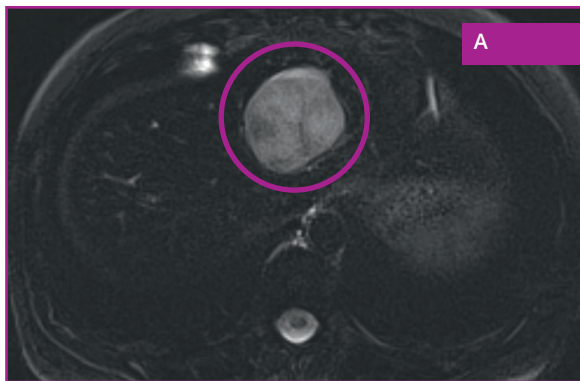
D

T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):

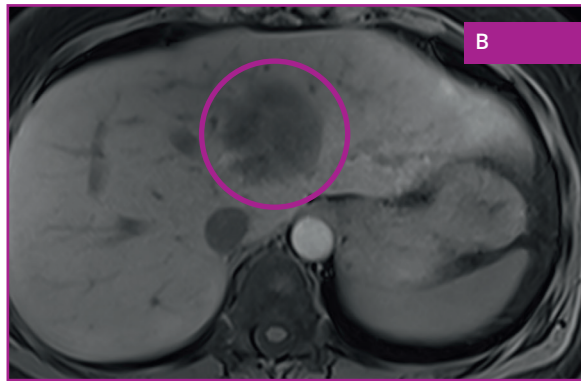
Accumulation centripète progressive du produit de contraste dans les nodules («phénomène de diaphragme en iris»)

Résultat:

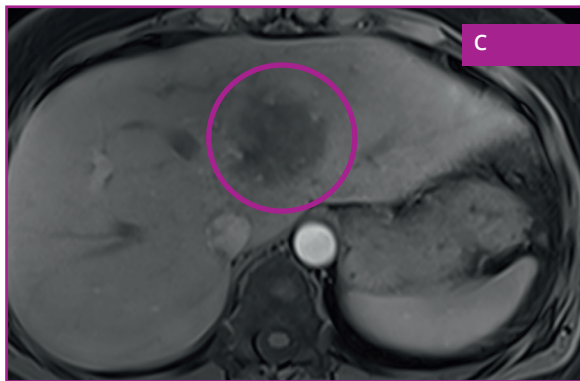
Hémangiome



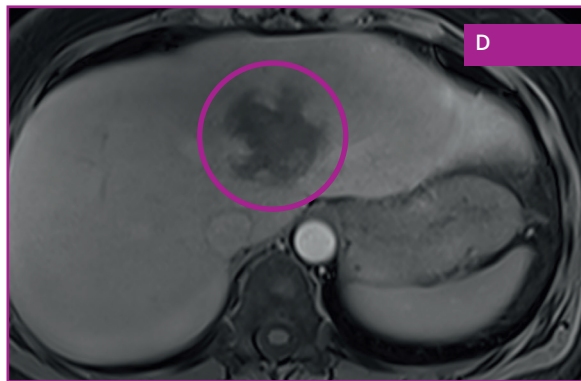
T2 fat sat - phase tardive



T1 fat sat - natif



T1 fat sat - phase artérielle



T1 fat sat- phase d'équilibre (artério-veineux)

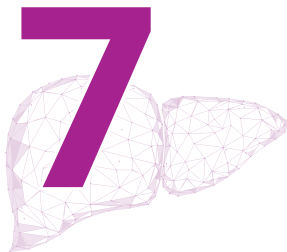
EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

Cicatrice post-inflammatoire

- Femme de 53 ans
- État après carcinosarcome utérin
- Recherche de métastases hépatiques



CAS



A

T2 natif:

Lésion faiblement hyperintense

B

DWI:

Lésion faiblement hyperintense

C

T1 fat sat - phase d'équilibre (artérioveineux):

Aucune perfusion

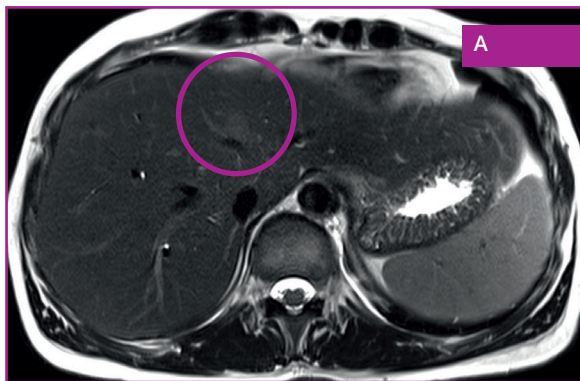
D

T2 fat sat - phase tardive:

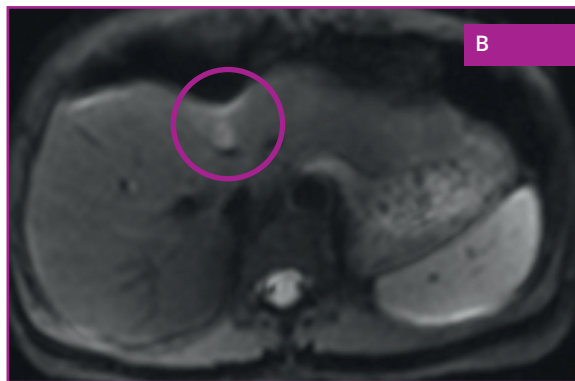
Lésion nettement mieux délimitée, faiblement hyperintense

Résultat:

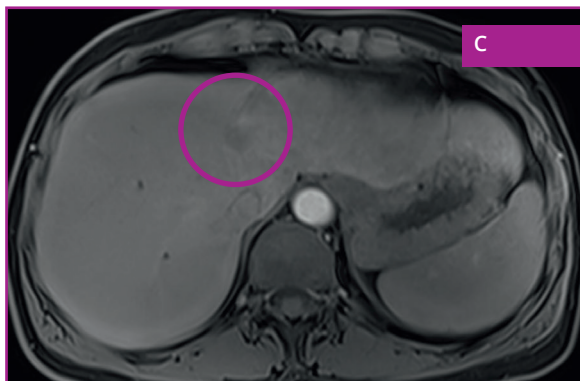
Cicatrice post-inflammatoire



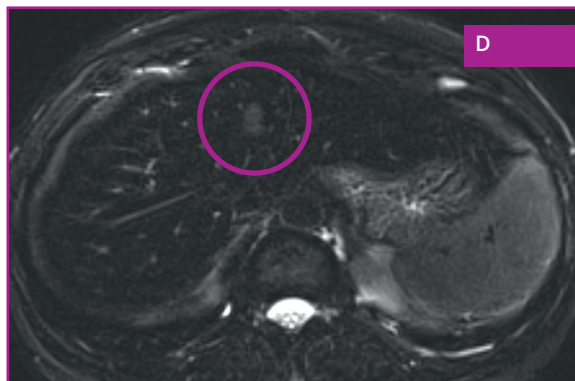
T2 natif



DWI



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)



T2 fat sat - phase tardive

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

CHC – Carcinome hépatocellulaire II

- Homme de 68 ans
- CHC connu
- Suivi sous traitement systémique



CAS



A

T2 natif:

CHC du foie droit avec modifications régressives (hypointenses)

B

T1 fat sat - phase précoce artérielle:

Accumulation hétérogène dans la tumeur

C

T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):

Signal légèrement hypointense de la tumeur

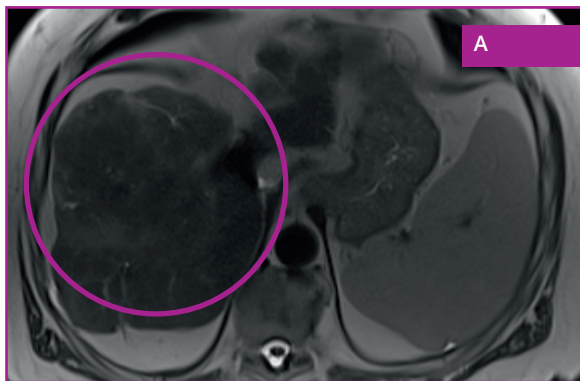
D

T2 fat sat - phase tardive:

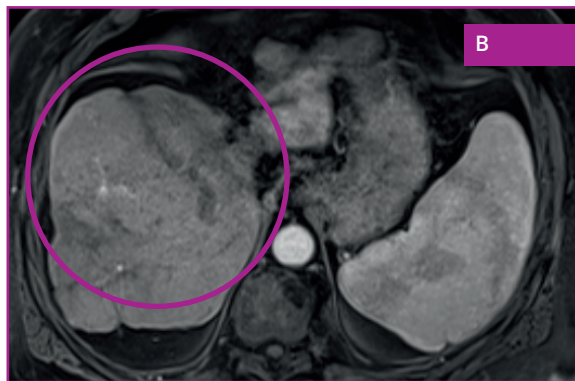
Signal hétérogène de la tumeur

Résultat:

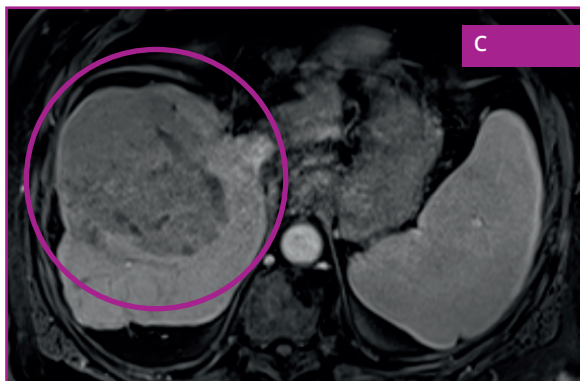
CHC – Carcinome hépatocellulaire avec modifications régressives



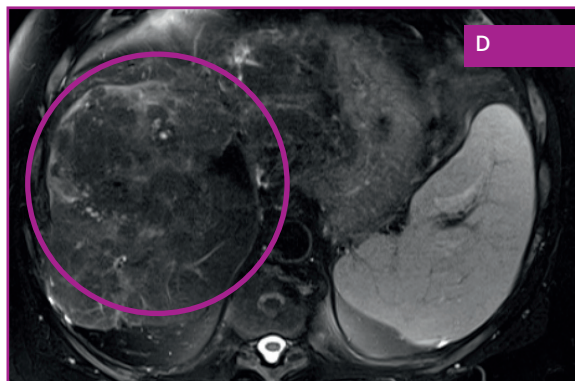
T2 natif



T1 fat sat - phase précoce artérielle



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)



T2 fat sat - phase tardive

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

CCC – Carcinome cholangiocellulaire

- Homme de 56 ans
- Clarification d'une masse hépatique indéterminée détectée lors d'une échographie abdominale préventive



CAS



A

T2 - phase tardive:

Masse dans le segment 2 avec intensité de signal modérément hyperintense

B

DWI:

Nette restriction de diffusion

C

T1 fat sat - phase précoce artérielle:

Pas d'accumulation de produit de contraste

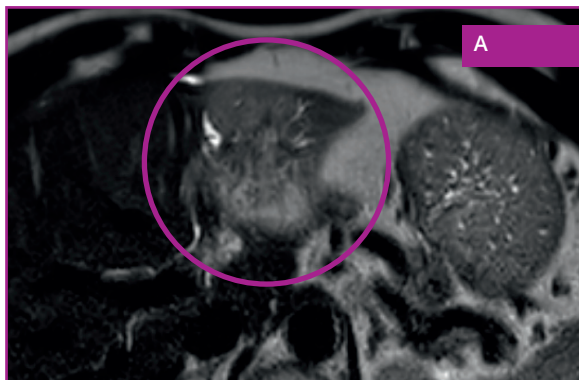
D

T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):

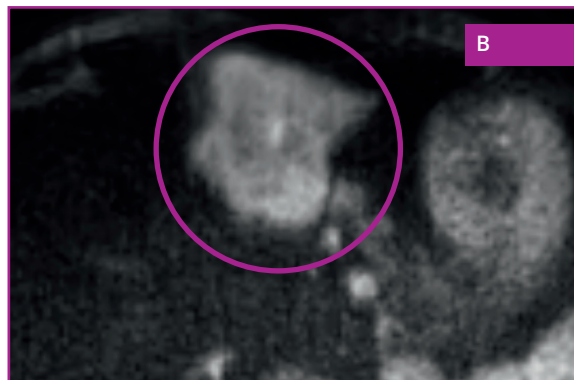
Pas d'accumulation de produit de contraste

Résultat:

Carcinome cholangiocellulaire intrahépatique primitif (CCC)



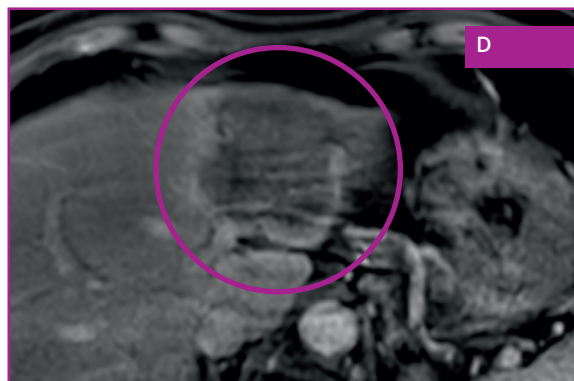
T2 - phase tardive



DWI



T1 fat sat - phase précoce artérielle



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

Métastases hépatiques d'un CCR

- Homme de 52 ans
- État après hernie ombilicale nécessitant une intervention chirurgicale électorive
- Lors de l'échographie pré-opératoire, découverte incidente d'un kyste rénal compliqué et de lésions hépatiques disséminées
- Recherche de métastases hépatiques



CAS



A

T2 - phase tardive:

Plusieurs lésions rondes dans le lobe droit du foie avec intensité de signal élevée

B

DWI:

Restriction modérée à élevée de la diffusion de ces lésions

C

T1 fat sat - phase précoce artérielle:

Net rehaussement des contours

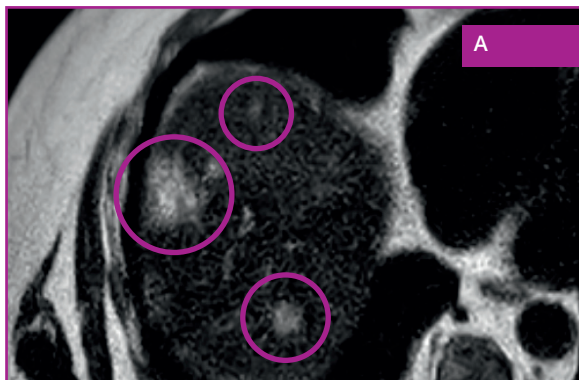
D

T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):

Nivellement croissant du rehaussement

Résultat:

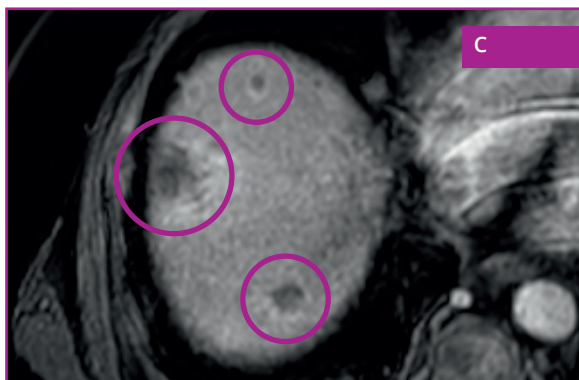
Métastases hépatiques d'un carcinome à cellules rénales (CCR)



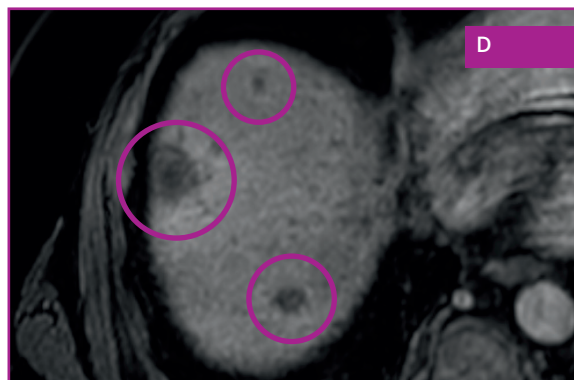
T2 - phase tardive



DWI



T1 fat sat f- phase précoce artérielle



T1 fat sat E- phase d'équilibre (artério-veineux)

EXEMPLES DE CAS RESOTRAN®.

HNF et hémangiome III

- Femme de 52 ans
- Masses indéterminées dans le foie



CAS



A

T2 - phase tardive:

Lésion cloisonnée dans le lobe ventral droit du foie avec intensité de signal légèrement supérieure à celle du tissu hépatique normal; lésion présentant les mêmes caractéristiques dans le lobe ventral gauche du foie (cercle blanc). Lésion hyperintense homogène (cf. flèche) dans le lobe droit du foie

B

T1 fat sat - natif:

Intensité de signal légèrement hypointense des lésions cloisonnées dans les deux lobes hépatiques. Lésion hypointense homogène (cf. flèche)

C

T1 fat sat - phase précoce artérielle:

Intensité de signal quasi iso-intense des lésions cloisonnées dans les deux lobes hépatiques. Lésion hypointense homogène avec rehaussement des bords (voir flèche)

D

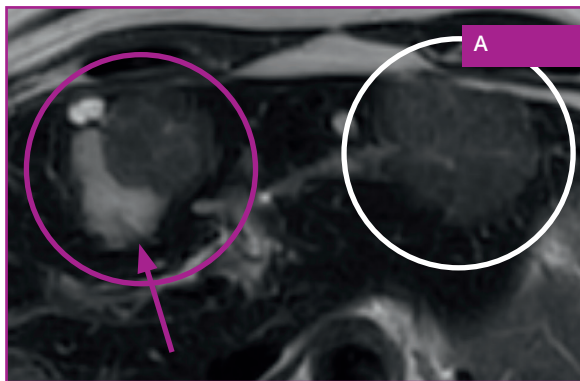
T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux):

Intensité de signal hypointense croissante des lésions cloisonnées dans les deux lobes hépatiques. Prise de contraste centripète croissante (cf. flèche)

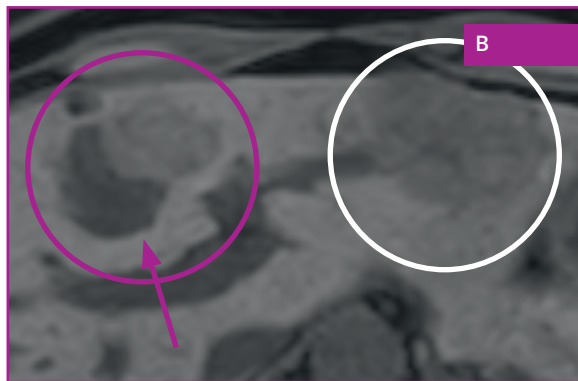
Résultat:

Deux HNF dans les deux lobes hépatiques.

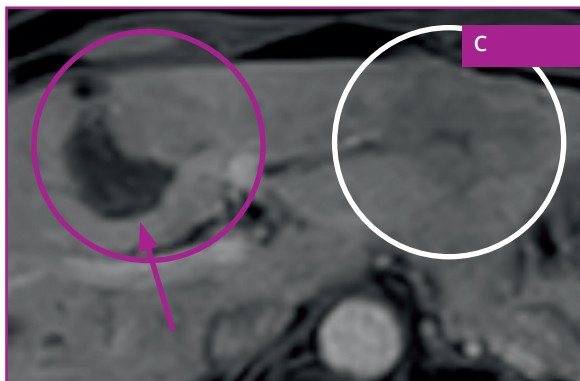
Hémangiome dans le lobe hépatique droit.



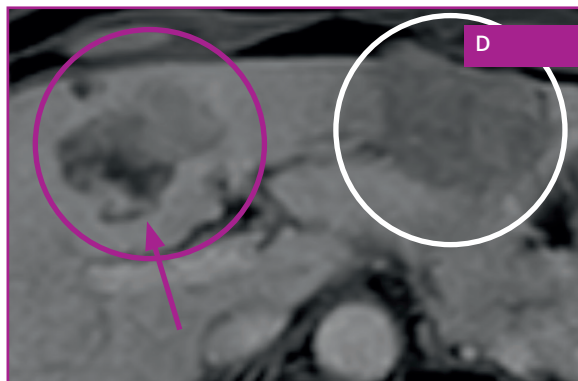
T2 - phase tardive



T1 fat sat - natif



T1 fat sat - phase précoce artérielle



T1 fat sat - phase d'équilibre (artério-veineux)

BIBLIOGRAPHIE.

Daldrup-Link HE: Ten things you might not know about iron oxide nanoparticles. *Radiology* 2017; 284: 616-629.

Arami H. et al: In vivo delivery, pharmacokinetics, biodistribution and toxicity of iron oxide nano-particles. *Chem Soc Rev.* 2015 Dec 7; 44(23): 8576–8607.

Chou C-T et al., Characterization of hyperintense nodules on T1-weighted liver magnetic resonance imaging: Comparison of Ferucarbotran-enhanced MRI with accumulation-phase FS-T1WI and gadolinium-enhanced MRI. *Journal of the Chinese Medical Association* 74 (2011) 62-68.

Chou C-T et al., Percentage of signal intensity loss for characterization of focal liver lesions in patients with chronic liver disease using ferucarbotran-enhanced MRI. *British J of Radiol* 2010; 83: 1023-1028.

Fischer M et al., Feasibility of Semiquantitative Liver Perfusion Assessment by Ferucarbotran Bolus Injection in Double-Contrast Hepatic MRI. *J of Magnetic Resonance Imaging* 36:168–176 (2012).

Grazioli L et al., Superparamagnetic Iron Oxide-Enhanced Liver MRI With SHU 555 A (RESOVIST): New Protocol Infusion to Improve Arterial Phase Evaluation—A Prospective Study. *J of Magnetic Resonance Imaging* 29:607–616 (2009).

Harisinghani MG et al: MRI Contrast agents for evaluating focal hepatic lesions. *Clinical Radiology* 2001; 9: 714-725.

Higashihara H et al., Differential diagnosis between metastatic tumors and nonsolid benign lesions of the liver using ferucarbotran-enhanced MR imaging. *Eur Journal of Radiology* 73 (2010) 125–130.

Ishiyama k et al., Tumor-Liver Contrast and Subjective Tumor Conspicuity of Respiratory-Triggered T2-Weighted Fast Spin-Echo Sequence Compared with T2*- Weighted Gradient Recalled-Echo Sequence for Ferucarbotran-Enhanced Magnetic Resonance Imaging of Hepatic Malignant Tumors. *J of Magnetic Resonance Imaging* 27:1322–1326 (2008).

Kim H et al.: Diffusion-weighted imaging versus superparamagnetic iron oxide (SPIO)-enhanced MRI: exclusive and combined values in the assessment of hepatic metastases. *Magn. Res. Imaging* 2012; 30: 554-61.

Kim YK et al.: Detection of liver metastases: Gadoteric acid-enhanced three-dimensional MR imaging versus ferucarbotran-enhanced MR imaging. *Eur J Radiol* 2010; 73: 131-6.

Kopp AF et al., MR imaging of the liver with Resovist: safety, efficacy, and pharmacodynamic properties. *Radiology* 1997; 204: 749-56.

Li Y-W et al., Superparamagnetic iron oxide-enhanced magnetic resonance imaging for focal hepatic lesions: systematic review and meta-analysis. *WJG* 2015; 21: 4334-4344.

Mainenti PP et al.: Detection of colo-rectal liver metastases: prospective comparison of contrast enhanced US, multidetector CT, PET/CT, and 1.5 Tesla MR with extracellular and reticulo-endothelial cell specific contrast agents. *Abdomin Imaging* 2010; 35: 511-521.

Manfredi, S; Lepage, C; Hatem, C; Coatmeur, O; Faivre, J; Bouvier, AM; Alberts, SR; Poston, GJ Epidemiology and management of liver metastases from colorectal cancer. *Clin. Colorectal. Cancer* 2011, 10, 258–265.

Maurea S et al., Diagnostic accuracy of MR imaging to identify and characterize focal liver lesions: comparison between gadolinium and superparamagnetic iron oxide contrast media. *Quant Imaging Med Surg* 2014;4(3):181-189.

Muhi A et al.: Diagnosis of colorectal hepatic metastases: Contrast-enhanced ultrasonography versus contrast-enhanced computed tomography versus superparamagnetic iron oxide-enhanced magnetic resonance imaging with diffusion-weighted imaging. *JMRI* 2010; 32: 1132-40.

Reimer P. u. Balzer T: Ferucarbotran (Resovist): a new clinically approved RES-specific contrast agent for contrast-enhanced MRI of the liver: properties, clinical development, and applications. *Eur Radiol* 2003; 13: 1266-1766.

Renzulli M et al., Imaging of colorectal liver metastases: new developments and pending issues. *Cancers* 2020; 12: 151.

Saito K et al., Validation study of perfusion parameter in hypervascular hepatocellular carcinoma and focal nodular hyperplasia using dynamic susceptibility magnetic resonance imaging with superpara-magnetic iron oxide: comparison with single level dynamic CT arteriography. *Quant Imaging Med. Surg.* 2020; 10: 1298-1306.

Santoro L et al., Resovist enhanced MRI imaging of the liver: does quantitative assessment help in focal lesion classification and characterization. *JMRI* 2009; 30: 1012-1020.

Tokunaga s et al., Assessment of ablative margin by MRI with ferucarbotran in radiofrequency ablation for liver cancer: comparison with enhanced CT. *The British Journal of Radiology*, 85 (2012), 745–752.

Vogl T et al., Preoperative evaluation of malignant liver tumors: comparison of unenhanced and SPIO (Resovist)-enhanced MR imaging with biphasic CTAP and intraoperative US. *Eur Radiol* (2003) 13:262–272.

Wang YXJ and Idee JM: A comprehensive literature update of clinical researches of superparamagnetic resonance iron oxide nanoparticles for magnetic resonance imaging. *Quant Imaging Med Surg.* 2017 Feb;7(1):88-122.

Wang YXJ: Superparamagnetic iron oxide based MRI contrast agents: Current status of clinical application. *Quant Imaging Med Surg* 2011; 1: 35-40.

Zhang, W; Song, T: The progress in adjuvant therapy after curative resection of liver metastasis from colorectal cancer. *Drug Discov. Ther.* 2014, 8, 194–200.

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 anaphylactoïdes/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



Information détaillée sur les médicaments selon l'art. 95b LPth
sous www.swissmedicinfo.ch
Catégorie de remise B

Resotran®

Ferucarbotran.