

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 Mikrogramm Injektionslösung RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 Mikrogramm Injektionslösung

Menschliches Anti-D-Immunglobulin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist RhoGAM Ultra-Filtered PLUS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS beachten?
3. Wie ist RhoGAM Ultra-Filtered PLUS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RhoGAM Ultra-Filtered PLUS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RhoGAM Ultra Filtered PLUS und wofür wird es angewendet?

Was ist RhoGAM Ultra-Filtered PLUS?

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ist eine gebrauchsfertige Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Lösung enthält spezielle Proteine, die aus menschlichem Blutplasma isoliert wurden. Diese Proteine gehören zur Klasse der sogenannten „Immunglobuline“, auch Antikörper genannt. Der Wirkstoff von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ist ein spezifischer Antikörper, „Anti-D(Rh)-Immunglobulin“ genannt. Dieser Antikörper reagiert gegen Rhesusfaktor D.

Was ist der Rhesusfaktor D?

Rhesusfaktoren sind besondere Charakteristika der roten Blutkörperchen des Menschen. Über 85 % der Bevölkerung tragen den sogenannten Rhesusfaktor D (abgekürzt „Rh(D)“). Diese Menschen werden als Rh(D)-positiv bezeichnet. Menschen, die den Rhesusfaktor D nicht tragen, werden als Rh(D)-negativ bezeichnet.

Was ist ein Anti-D(Rh)-Immunglobulin?

Das Anti-D(Rh)-Immunglobulin ist ein Antikörper, der gegen den Rhesusfaktor D wirkt und vom menschlichen Immunsystem produziert wird. Wenn eine Rh(D)-negative Person Rh(D)-positives Blut erhält, wird ihr Immunsystem die Rh(D)-positiven Erythrozyten als „fremd“ für ihren Körper erkennen und versuchen, diese zu zerstören. Aus diesem Grund produziert das Immunsystem spezifische Antikörper gegen den Rhesusfaktor D. Dieser Vorgang wird „Immunsierung“ genannt und dauert gewöhnlich einige Zeit (2–3 Wochen). Daher werden Rh(D)-positive rote Blutkörperchen beim ersten Kontakt noch nicht zerstört und sind normalerweise weder Anzeichen noch Symptome sichtbar. Wenn jedoch dieselbe Rh(D)-negative Person neuerlich Rh(D)-

positives Blut erhält, sind die Antikörper schon vorhanden und ihr Immunsystem wird die fremden roten Blutkörperchen umgehend zerstören.

Wie wirkt RhoGAM Ultra-Filtered PLUS?

Wenn der Rh(D)-negativen Person eine ausreichende Menge menschlichen Anti-D(Rh)-Immunglobulins verabreicht wird, kann die Immunisierung gegen den Rhesusfaktor D verhindert werden. Um dies zu erreichen, muss die Behandlung mit RhoGAM Ultra-Filtered PLUS vor oder unmittelbar nach dem ersten Kontakt mit Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen beginnen. Die in RhoGAM Ultra-Filtered PLUS enthaltenen Anti-D(Rh)-Immunglobuline werden dann unmittelbar die fremden Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen zerstören. Folglich wird das eigene Immunsystem nicht aktiviert, um selbst Antikörper herzustellen.

In welchen Situationen wird RhoGAM Ultra-Filtered PLUS angewendet?

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS wird in zwei verschiedenen Situationen angewendet:

A) Wenn Sie eine Rh(D)-negative Frau sind, die ein Rh(D)-positives Baby erwartet

In dieser besonderen Situation ist es möglich, dass Sie durch Erythrozyten von Ihrem Baby, die in Ihren Blutkreislauf gelangen, immunisiert werden. Wenn dies der Fall ist, hat das für das erste Baby normalerweise keine Folgen und ist das Kind völlig gesund. Beim nächsten Rh(D)-positiven Baby würden die Antikörper der Mutter die Erythrozyten des Babys allerdings schon während der Schwangerschaft zerstören. Dies kann beim Baby zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich seines möglichen Todes.

Als Rh(D)-negative schwangere Frau können Sie Anti-D(Rh)-Immunglobuline in den folgenden Situationen erhalten:

- wenn Sie schwanger sind oder gerade ein Rh(D)-positives Baby zur Welt gebracht haben.
- wenn Sie ein Rh(D)-positives Baby verlieren (Fehlgeburt, drohende Fehlgeburt oder Abort).
- wenn bei Ihrer Schwangerschaft schwere Komplikationen auftreten (*Extrauterinschwangerschaft oder Blasenmole*).
- wenn es wahrscheinlich ist, dass die Erythrozyten Ihres Babys in Ihren Blutkreislauf gelangt sind (*transplazentale Hämorrhagie infolge vorgeburtlicher Blutungen*). Dies könnte zum Beispiel geschehen, wenn Sie während der Schwangerschaft Probleme mit vaginalen Blutungen haben.
- wenn Ihr Arzt Tests auf fötale Missbildungen durchführen muss (*Amniozentese, Chorionbiopsie, Chordozentese*).
- wenn Ihr Arzt oder die Geburtshelferin versucht, das Baby von außen zu bewegen (z. B. äußere Wendung des Babys, invasive Eingriffe oder therapeutische geburtshilfliche Manipulationen des Babys in der Gebärmutter).
- wenn Sie einen Unfall haben, bei dem Sie am Bauch oder Unterleib verletzt wurden (*stumpfes Abdominaltrauma*).

Dieses Arzneimittel wird auch angewendet, wenn Sie eine Rh(D)-negative schwangere Frau sind und nicht bekannt ist, ob Ihr Baby Rh(D)-positiv ist.

B) Wenn Sie Rh(D)-negativ sind und schwanger werden können und versehentlich Infusionen (Transfusionen) mit Rh(D)-positivem Blut erhalten haben (inkompatible Transfusion). Dies trifft auch auf jedes Blutprodukt zu, das Rh(D)-positive Erythrozyten enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RhoGAM Ultra Filtered PLUS beachten?

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen menschliches Anti-D-Immunglobulin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Arzneimittel, die Sie schon früher nicht gut vertragen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie RhoGAM Ultra-Filtered PLUS anwenden.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS sollte mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

- Zum Schutz von Rh(D)-negativen Müttern nach der Geburt eines Rh(D)-positiven Babys wird RhoGAM Ultra-Filtered PLUS immer der Mutter verabreicht und nicht dem Neugeborenen.
- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen.

Frühe Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderen:

- kleine juckende Blasen auf Ihrer Haut (*Quaddeln*) oder auf Ihrem ganzen Körper (*allgemeine Nesselsucht*),
- Engegefühl in der Brust,
- Keuchen,
- Blutdruckabfall (*Hypotonie*) oder schockähnlicher Zustand (*Anaphylaxie*).

Beachten Sie diese Anzeichen. Wenn diese Symptome auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren. Die weitere Verabreichung des Arzneimittels wird ausgesetzt. Sie werden dann entsprechend der Art und Schwere der Nebenwirkung behandelt.

- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS kann IgA-Immunglobuline (Antikörper) enthalten. Personen mit **niedrigen IgA-Immunglobulin-Konzentrationen** entwickeln mit höherer Wahrscheinlichkeit eine Überempfindlichkeitsreaktion. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie niedrige IgA-Immunglobulin-Konzentrationen aufweisen. Ihr Arzt wird die Vorteile einer Behandlung mit RhoGAM Ultra-Filtered PLUS äußerst sorgfältig gegen das höhere Risiko auf Überempfindlichkeitsreaktionen abwägen.

Zu Ihrer Sicherheit wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie für mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS unter Beobachtung halten. Falls Sie nach einer inkompatiblen Transfusion mit RhoGAM Ultra-Filtered PLUS behandelt werden, erhalten Sie möglicherweise eine relativ hohe Dosis des Präparats. In diesem Fall besteht ein erhöhtes Risiko auf eine spezielle Komplikation, *hämolytische Reaktion* genannt. Dies ist die Folge der beabsichtigten Zerstörung der fremden Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen. Daher wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie engmaschig beobachten und unter Umständen spezielle Bluttests durchführen.

Bei anderen Rh(D)-negativen Personen sind keine häufiger auftretenden oder schwerwiegenderen Nebenwirkungen zu erwarten, auch nicht bei größeren Mengen von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS (Überdosierung).

Informationen zur Sicherheit in Bezug auf Infektionen

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS wird aus menschlichem Blutplasma hergestellt (Flüssigkeitsanteil des Blutes). Wenn Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, müssen bestimmte Maßnahmen eingehalten werden, um zu verhindern, dass Infektionen auf andere Patienten übertragen werden. Dazu gehören:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um potenzielle Träger von Infektionen auszuschließen, und das Testen aller Spenden und Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen.
- die Hersteller dieser Produkte sehen auch Schritte während der Verarbeitung von Blut oder Plasma vor, bei denen Viren inaktiviert oder entfernt werden. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung einer Infektion bei der Verabreichung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für alle unbekanntes oder sich entwickelnden Viren und andere Arten von Infektionen.

Die im Fall von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ergriffenen Maßnahmen werden als effektiv gegen behüllte Viren wie das humane Immunschwächevirus (HIV, AIDS-Virus), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) und gegen die unbehüllten Viren HAV und Parvovirus B19 betrachtet. Immunglobuline sind nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Verbindung gebracht worden. Das ist möglich, weil Antikörper gegen diese Infektionen auch in Immunglobulinen vorhanden sind. Diese Antikörper können helfen, Infektionen mit Hepatitis A oder Parvovirus B19 zu verhindern.

Es wird dringend empfohlen, Name und Chargenbezeichnung des Produkts bei Verabreichung einer Dosis RhoGAM Ultra-Filtered PLUS jedes Mal zu notieren, um einen Überblick über die verwendeten Chargen zu erhalten.

Labortests

Nach der Verabreichung von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS können die Ergebnisse einiger Bluttests (serologische Tests) eine gewisse Zeit lang anders ausfallen. Falls Sie eine Mutter sind, die vor der Entbindung RhoGAM Ultra-Filtered PLUS erhalten hat, können die Ergebnisse einiger Bluttests Ihres Babys ebenfalls anders ausfallen.

Falls solche Bluttests bei Ihnen oder Ihrem neugeborenen Kind vorgenommen werden sollen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie mit RhoGAM Ultra-Filtered PLUS behandelt wurden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Obwohl Wechselwirkungen bei Kindern nicht spezifisch untersucht wurden, wird kein Unterschied zwischen Erwachsenen und Kindern erwartet.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von RhoGAM bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre wurden nicht nachgewiesen. Ihr Arzt wird die korrekte Dosierung bestimmen.

Patienten mit Übergewicht

Bei Patienten mit Übergewicht/Adipositas ist die Verabreichung eines Anti-D-Präparats in eine Vene (intravenös) zu erwägen.

Anwendung von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS mit anderen Behandlungen wurden nicht in klinischen Studien untersucht. Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen sind der Literatur und aktuellen Richtlinien entnommen.

Impfungen

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS kann die Wirksamkeit von Impfungen mit Lebendimpfstoffen herabsetzen, zum Beispiel gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varicella (Windpocken).

- Aus diesem Grund dürfen solche Impfungen nicht innerhalb 3 Monaten nach Verabreichung der letzten Dosis RhoGAM Ultra-Filtered PLUS verabreicht werden. Bitte informieren Sie Ihren impfenden Arzt über Ihre Behandlung mit RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.
- Falls Sie in den letzten 2–4 Wochen eine Impfung erhalten haben,
 - müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mitteilen.
 - müssen Sie dies nach der Behandlung auch Ihrem impfenden Arzt mitteilen. Er kann dann die Wirksamkeit Ihrer Impfung überprüfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS wird während der Schwangerschaft oder kurz nach der Geburt verabreicht. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden. Immunglobuline gehen in die Muttermilch über.

Klinische Erfahrungen mit menschlichem Anti-D-Immunglobulin weisen darauf hin, dass keine schädlichen Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wirkungen von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden nicht erwartet.

RhoGAM enthält Natrium

Dieses Präparat enthält weniger als 0,06 mmol Natrium (ein wichtiger Bestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Fertigspritze von 300 Mikrogramm und pro Fertigspritze von 50 Mikrogramm. Das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist RhoGAM Ultra-Filtered PLUS anzuwenden?

- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in einen Muskel injiziert.
- Ihr Arzt entscheidet, wie viel RhoGAM Ultra-Filtered PLUS Ihnen verabreicht werden soll.
- Die Spritze muss vor der Anwendung auf Zimmer- oder Körpertemperatur gebracht werden.
- **Eine Spritze** darf ausschließlich für **eine Patientin** angewendet werden (auch wenn das Produkt so nicht vollständig aufgebraucht wird).

Bitte beachten Sie die frühen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage. Wenn derartige Symptome auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Wenn Sie eine größere Menge von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS angewendet haben, als Sie sollten

Es gibt keine Informationen zu einer Überdosierung.

Wenn Sie zu viel RhoGAM Ultra-Filtered PLUS angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Patienten mit Übergewicht

Bei Patienten mit Übergewicht/Adipositas ist die Verabreichung eines Anti-D-Präparats in eine Vene (intravenös) zu erwägen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn RhoGAM Ultra-Filtered PLUS in den Muskel verabreicht wird, kann die Injektionsstelle schmerzhaft oder empfindlich sein.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeit und eine heftige Reaktion Ihres Körpers durch eine schwere Allergie (beispielsweise durch ein Arzneimittel),
- Kopfschmerzen,
- Ihr Herz schlägt schneller als normal,
- niedriger Blutdruck,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Hautreaktionen, Hautrötung (Erythem), Juckreiz,
- Gelenkschmerzen,
- Fieber, Sie fühlen sich krank oder unwohl, und Frösteln (Schüttelfrost),
- am Verabreichungsort : Schwellung, Schmerzen, Rötung (Erythem), Verhärtung, Wärme, Juckreiz, Hautausschlag.

Bitte beachten Sie die **frühen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion** in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage. Wenn derartige Symptome auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Diese Nebenwirkungen können auch auftreten, wenn Ihnen früher menschliche Immunglobuline verabreicht wurden und Sie diese gut vertragen haben.

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,
 - wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder
 - wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist RhoGAM Ultra-Filtered PLUS aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Spritze in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Spritze im Format MM.JJJJ (M = Monat, J = Jahr) angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist oder eine Ablagerung enthält.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RhoGAM Ultra-Filtered PLUS enthält

- Der Wirkstoff ist menschliches Anti-D(Rh)-Immunglobulin (IgG-Antikörper gegen den sogenannten Rhesusfaktor Typ D).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glyzin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.
- Das Produkt enthält 50 mg/ml \pm 10 mg/ml menschliche Plasmaproteine, von denen mindestens 98 % IgG sind.
- Verteilung der IgG-Subklassen (annähernde Werte):

IgG ₁	58,4 %
IgG ₂	37,5 %
IgG ₃	4,1 %
IgG ₄	0,8 %
- Der maximale IgA-Gehalt ist 5 Mikrogramm/ml.

Wie RhoGAM Ultra-Filtered PLUS aussieht und Inhalt der Packung

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 ist eine klare bis leicht opalisierende Injektionslösung. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie trübe ist oder eine Ablagerung enthält. Das Arzneimittel befindet sich in einer gläsernen Fertigspritze mit ungefähr 1 ml Lösung, die 1.500 IE (300 Mikrogramm) Anti-D-Immunglobulin enthält.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 ist eine klare bis leicht opalisierende Injektionslösung. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie trübe ist oder eine Ablagerung enthält. Das Arzneimittel befindet sich in einer gläsernen Fertigspritze mit ungefähr 1 ml Lösung, die 250 IE (50 Mikrogramm) Anti-D-Immunglobulin enthält.

Die Spritze mit RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ist mit einem Sicherheitsmechanismus ausgestattet. Zur Verabreichung von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS mit dem Sicherheitsmechanismus befolgen Sie folgende Schritte: Zunächst verabreichen Sie die Injektion entsprechend dem Standardprotokoll. Stellen Sie dabei sicher, dass Ihre Finger über die Fenster in der Abdeckung mit der Spritze in Kontakt bleiben, um ein vorzeitiges Auslösen des Sicherheitsmechanismus zu verhindern. Nach der Injektion schieben Sie mit der freien Hand den Schutz über die Nadel. Ein hörbares „Klick“-Geräusch zeigt die ordnungsgemäße Aktivierung an (die Hände immer hinter der Nadel halten).

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

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze mit einer Injektionsnadel. Die Spritze mit der Nadel ist in einem durchsichtigen Beutel versiegelt. Der Beutel wird durch eine Pappschachtel geschützt aufbewahrt. Die Schachtel enthält 1, 5 oder 25 versiegelte Spritzen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Kedrion S.p.A.

Località Ai Conti

IT-55051 Castelvechio Pascoli, Barga (LU)

Hersteller :

Kedrion S.p.A.

IT- S.S. 7 bis km 19,5, S. Antimo (Neapel)

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Belgien:

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300µg: BE001294

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50µg: BE254886

Luxemburg :

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg : 1999095334

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg : 2020050139

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.

BITTE HIER ABTRENNEN, BEVOR SIE DEN OBEREN ABSCHNITT AN PATIENTEN ÜBERGEBEN

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nachstehend finden Sie eine Zusammenfassung der Dosierungs-, Verabreichungs- und Aufbewahrungsanweisungen für RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

Dosierung

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS muss innerhalb von 72 Stunden nach der Geburt oder dem Kontakt mit Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen verabreicht werden. Anti-D-Immunglobulin kann jedoch gegen Rh(D)-Immunsierung schützen, wenn es innerhalb von höchstens 13 Tagen, nachdem die betreffende Person Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen ausgesetzt war, verabreicht wird. Pro ml Rh(D)-positive rote Blutkörperchen müssen 20 µg RhoGAM Ultra-Filtered PLUS verabreicht werden. RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1.500 IE) enthält daher ausreichend Anti-D-Immunglobulin, um die Immunreaktion gegen 15 ml Rh(D)-positive rote Blutkörperchen zu unterbinden.

Indikation	Dosis
Anwendung vor der Geburt:	
Routineprophylaxe in der 26. Bis 28. Schwangerschaftswoche	300 µg ^a (1.500 IE)
Amniozentese, Chorionzottenbiopsie und intrauterine Nabelschnurpunktion	300 µg (1.500 IE)
Abdominaltrauma oder geburtshilfliche Manipulation	300 µg (1.500 IE)
Extrauterinschwangerschaft	300 µg (1.500 IE)
Fehlgeburt oder drohende Fehlgeburt in jedem Stadium der Schwangerschaft bei Fortsetzung der Schwangerschaft	300 µg (1.500 IE)
Postnatale Anwendung, wenn das Neugeborene Rh(D)-positiv ist	300 µg ^b (1.500 IE)
Transfusion von Rh(D)-inkompatiblen Blut oder Blutprodukten	300 µg (1.500 IE)

^a Die Mutter muss eine postnatale Dosis erhalten, wenn das Neugeborene Rh-positiv ist.

^b Findet die Geburt innerhalb von 3 Wochen nach der letzten antenatalen Dosis statt, kann auf die postnatale Verabreichung verzichtet werden, es sollte aber ein Test auf FMH (fetomaternale Hämorrhagie) durchgeführt werden, um herauszufinden, ob die Schwangere >15 ml roter Blutkörperchen ausgesetzt war.

Bei einer Fehlgeburt bzw. einem bevorstehenden Abbruch der Schwangerschaft (spontan oder induziert) in den ersten 12 Schwangerschaftswochen oder nach Verabreichung von weniger als 2,5 ml Rh(D)-inkompatibler roter Blutkörperchen ist eine Einzeldosis RhoGAM Ultra-Filtered PLUS (50 µg, 250 IE) ausreichend.

Zusätzliche Dosen RhoGAM Ultra-Filtered PLUS sind notwendig, wenn die Patientin mehr als 15 ml Rh(D)-positiven roten Blutkörperchen ausgesetzt war. Um auf fetomaternale Hämorrhagie zu prüfen, kann ein Nachweistest für fetale Erythrozyten (z. B. Elution, Rosettentest, Durchflusszytometrie) durchgeführt werden, um den Umfang der Exposition zu bestimmen. Wenn bei der Berechnung der benötigten Dosen das Resultat keine ganze Zahl ist, wird die Zahl der zu verabreichenden Dosen auf die nächste ganze Zahl aufgerundet.

Es wird nachdrücklich empfohlen, Namen und Seriennummer des Produkts jedes Mal zu protokollieren, wenn RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1.500 IE) oder RhoGAM Ultra-

Filtered PLUS 50 µg (250 IE) einer Patientin verabreicht wird, um eine Verbindung zwischen der Patientin und der Produktcharge herzustellen.

Hohe Dosen und Überdosierung

Rh(D)-negative Patientinnen, die nach Rh(D)-inkompatiblen Transfusionen hohe Dosen RhoGAM Ultra-Filtered PLUS erhalten, sollten klinisch und anhand biologischer Parameter überwacht werden, da die Gefahr einer hämolytischen Reaktion besteht.

Normalerweise sollte bei Rh(D)-negativen Personen eine Überdosierung nicht zu häufigeren oder schwereren unerwünschten Nebeneffekten führen als die normale Dosis.

Thromboembolie

Arterielle und venöse thromboembolische Zwischenfälle, worunter Myokardinfarkt, Schlaganfall, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie, wurden mit der Anwendung von Immunglobulinen in Verbindung gebracht. Obwohl bei der Anwendung von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS keine thromboembolischen Zwischenfälle beobachtet wurden, müssen Patienten vor der Anwendung von Immunglobulinen ausreichend hydratiert werden. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bereits bestehenden Risikofaktoren für thromboembolischen Zwischenfälle (wie Hypertonie, Diabetes mellitus und eine Vorgeschichte von Gefäßerkrankungen oder thrombotischen Episoden, Patienten mit erworbenen oder vererblichen thrombophilen Erkrankungen, Patienten mit langwierigen Perioden von Immobilisation, schwer hypovolämische Patienten, Patienten mit einer Erkrankung, die die Viskosität des Blutes erhöht), vor allem, wenn höhere Dosen RhoGAM Ultra-Filtered PLUS verschrieben werden.

Patienten müssen über die ersten Symptome von thromboembolischen Zwischenfällen informiert werden, darunter Kurzatmigkeit, Schmerzen und Schwellung einer Gliedmaße, fokale neurologische Ausfälle und Schmerzen in der Brust, und sie müssen angewiesen werden, sich im Falle solcher Symptome unverzüglich an ihren Arzt zu wenden.

Verabreichung

Zur intramuskulären Anwendung.

Nicht intravenös injizieren.

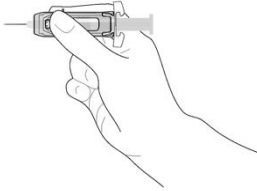
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS darf nicht dem Neugeborenen verabreicht werden.

Werden hohe Gesamtdosen (>5 ml) benötigt, sollten sie in mehreren Dosen an unterschiedlichen Stellen injiziert werden. Die Injektionen können über mehrere Stunden verteilt werden, die Gesamtdosis muss jedoch innerhalb von 72 Stunden nach der Geburt oder der Gabe Rh-positiver roter Blutkörperchen verabreicht sein.

Nach der Injektion müssen die Patientinnen mindesten 20 Minuten beobachtet werden.

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

Verabreichung von RhoGAM Ultra-Filtered PLUS mit Sicherheitsmechanismus



Injektion verabreichen.

Injektion gemäß der üblichen Vorschrift verabreichen.

Hinweis: Beim Verabreichen der Injektion die Spritze durch die Fenster der Schutzhülle festhalten, um eine vorzeitige Aktivierung des Sicherheitsmechanismus zu verhindern.

Sicherheitsmechanismus über die Nadel schieben.

Nach der Injektion den Sicherheitsmechanismus mit der freien Hand über die Nadel schieben. Ein hörbares „Klick“ bestätigt die ordnungsgemäße Aktivierung des Schutzes. **Die Hände immer hinter der Nadel halten.**

