

## Notice : information de l'utilisateur

### RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 microgrammes solution injectable RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 microgrammes solution injectable

Immunoglobuline anti-D humaine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RhoGAM Ultra-Filtered PLUS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RhoGAM Ultra-Filtered PLUS
3. Comment utiliser RhoGAM Ultra-Filtered PLUS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver RhoGAM Ultra-Filtered PLUS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que RhoGAM Ultra Filtered PLUS et dans quel cas est-il utilisé ?

##### Qu'est-ce que RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ?

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS est une solution injectable prête à l'emploi, présentée en seringue préremplie. La solution contient des protéines spéciales, isolées à partir de plasma sanguin humain. Ces protéines appartiennent à la classe des substances appelées « immunoglobulines », également connues sous le nom d'« anticorps ». L'ingrédient actif de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS est un anticorps spécifique appelé « immunoglobuline anti-D (Rh) ». Cet anticorps est dirigé contre le facteur rhésus de type D.

##### Qu'est-ce que le facteur rhésus D ?

Le facteur rhésus est une caractéristique particulière des globules rouges humains. Environ 85 % de la population est porteuse de ce que l'on appelle le facteur rhésus de type D, abrégé en « Rh(D) ». Ces personnes sont dites *Rh(D) positives*. Les personnes qui ne sont pas porteuses du facteur rhésus de type D sont dites *Rh(D) négatives*.

##### Qu'est-ce que l'immunoglobuline anti-D (Rh) ?

L'immunoglobuline anti-D (Rh) est un anticorps, dirigé contre le facteur rhésus de type D. Elle est produite par le système immunitaire humain. Quand une personne Rh(D) négative reçoit du sang Rh(D) positif, son système immunitaire reconnaît les globules rouges Rh(D) positifs comme « étrangers » à l'organisme et tente de les détruire. Dans ce but, le système immunitaire fabrique des anticorps spécifiques contre le facteur rhésus de type D. Ce processus est appelé « immunisation » et prend habituellement un certain temps (2 à 3 semaines). Par conséquent, les globules rouges Rh(D) positifs ne seront pas détruits au premier contact et n'induiront habituellement aucun signe ou symptôme. Mais lorsque la même personne Rh(D) négative reçoit

du sang Rh(D) positif une seconde fois, les anticorps sont déjà constitués et le système immunitaire détruit immédiatement les globules rouges étrangers.

### **Comment agit RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ?**

Si la personne Rh(D) négative reçoit une quantité suffisante d'immunoglobuline anti-D (Rh) humaine, il est possible de prévenir le processus d'immunisation contre le facteur rhésus de type D. Pour cela, le traitement par RhoGAM Ultra-Filtered PLUS doit être instauré avant ou juste après le premier contact avec les globules rouges Rh(D) positifs. Les immunoglobulines anti-D (Rh) contenues dans RhoGAM Ultra-Filtered PLUS détruisent alors immédiatement les globules rouges Rh(D) positifs étrangers. Ainsi, le système immunitaire ne déclenchera pas la fabrication de ses propres anticorps.

### **Utilisation de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS est utilisé dans deux situations distinctes :

#### **A) Si vous êtes une femme Rh(D) négative enceinte d'un bébé Rh(D) positif**

Dans cette situation particulière, vous pouvez vous immuniser contre les globules rouges de votre bébé qui sont passés dans votre propre circulation sanguine. Si cela se produit, il n'y a généralement aucune conséquence pour le premier bébé, qui est en bonne santé. Mais pour le bébé Rh(D) positif suivant, les anticorps de la mère détruiront les globules rouges du bébé pendant la grossesse. Cela peut conduire à de sérieuses complications pour le bébé, et même entraîner sa mort.

*En tant que femme enceinte Rh(D) négative, vous pouvez recevoir des immunoglobulines anti-D (Rh) dans les situations suivantes :*

- si vous êtes enceinte ou venez d'accoucher d'un bébé Rh(D) positif ;
- si vous perdez un bébé Rh(D) positif (fausse couche, menace de fausse couche ou avortement) ;
- si vous avez une grossesse s'accompagnant de graves complications (grossesse extra-utérine ou grossesse avec un ovule fécondé non viable (môle hydatiforme)) ;
- s'il est probable que les globules rouges de votre bébé passent dans votre propre circulation sanguine (*hémorragie transplacentaire consécutive à une hémorragie ante partum*). Par exemple, cela peut se produire si vous avez des saignements vaginaux pendant la grossesse ;
- si votre médecin doit procéder à des examens pour des malformations fœtales (*amniocentèse, biopsie chorionique, cordocentèse*) ;
- si votre médecin ou votre sage-femme doivent essayer de mobiliser le bébé de l'extérieur (p. ex. version externe du bébé, interventions invasives ou manipulations obstétricales thérapeutiques du bébé dans l'utérus) ;
- si vous avez eu un accident causant des lésions de l'abdomen ou des intestins (*traumatisme abdominal contondant*).

Ce médicament est également utilisé si vous êtes une femme enceinte RH(D) négative et que l'on ne sait pas si votre bébé est Rh(D) positif.

#### **B) Si vous êtes une femme Rh(D) négative, qui a reçu accidentellement une transfusion de sang Rh(D) positif (erreur de transfusion). Ceci s'applique également à tout produit sanguin contenant des globules rouges Rh(D) positifs.**

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ?**

**N'utilisez jamais RhoGAM Ultra-Filtered PLUS**

- si vous êtes allergique aux immunoglobulines humaines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

Avant le traitement, informez votre médecin concernant les médicaments que vous n'avez pas bien tolérés dans le passé.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

Faites particulièrement attention avec RhoGAM Ultra-Filtered PLUS :

- Pour protéger les femmes Rh(D) négatives après l'accouchement d'un bébé Rh(D) positif, RhoGAM Ultra-Filtered PLUS est toujours administré à la mère et non au nouveau-né.
- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS peut causer des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques).

#### **Les signes précoces d'une hypersensibilité sont notamment :**

- de petites bulles qui démangent sur la peau (*urticaire*) pouvant s'étendre à tout le corps (*urticaire généralisée*),
- une sensation d'oppression dans la poitrine,
- une respiration sifflante,
- une chute de la tension artérielle (*hypotension*) ou un état de choc (*choc anaphylactique*).

**Soyez attentive à ces signes. Si ces symptômes surviennent, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre infirmier/ère.** L'administration du produit sera alors interrompue. Vous recevrez un traitement en fonction de la nature et de la gravité de l'effet indésirable.

- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS peut aussi contenir des immunoglobulines (anticorps) humaines du type IgA.

Les personnes dont **les taux d'immunoglobulines du type IgA sont bas** présentent un risque plus élevé de réaction d'hypersensibilité. Avertissez votre médecin si vous avez des concentrations faibles d'immunoglobulines de type IgA. Votre médecin doit alors évaluer très soigneusement les bénéfices du traitement par RhoGAM Ultra-Filtered PLUS et le risque élevé de réactions d'hypersensibilité.

Pour votre sécurité, votre médecin ou infirmier/ère vous surveillera pendant au moins les 20 minutes suivant l'administration de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

Si vous recevez un traitement par RhoGAM Ultra-Filtered PLUS après une transfusion incorrecte, il est possible que vous receviez une dose assez importante du produit. Dans ce cas, il existe un risque plus élevé de présenter une complication particulière appelée « *réaction hémolytique* ». Cela résulte de la destruction intentionnelle des globules rouges étrangers Rh(D) positifs. Par conséquent, votre médecin ou votre infirmier(ère) vous surveillera étroitement et vous devrez éventuellement subir des tests sanguins spécifiques.

Chez d'autres personnes Rh(D) négatives, on ne s'attend pas à des effets indésirables plus fréquents ou plus graves, même en cas d'administration de doses importantes de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS (surdosage).

#### Informations sur la sécurité concernant les infections

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS est fabriqué à partir de plasma sanguin humain (c.-à-d. la fraction liquide du sang). Lorsque des médicaments sont produits à partir de sang ou de plasma d'origine humaine, certaines mesures doivent être prises pour empêcher la transmission d'infections aux patients. Ces mesures sont :

- la sélection méticuleuse des donneurs de sang et de plasma pour exclure les éventuels porteurs d'infections et l'analyse de chaque don et pool plasmatique pour dépister la présence de virus/d'infections.
- pendant les traitements du sang ou du plasma, les fabricants effectuent également des démarches afin d'inactiver ou d'éliminer les virus. Malgré la prise de ces mesures, il est impossible d'exclure totalement la possibilité de transmission d'une infection au cours de l'administration de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ceci s'applique également à tous les virus et autres types d'infections inconnus ou faisant leur apparition.

Les mesures prises pour RhoGAM Ultra-Filtered PLUS sont considérées comme efficaces pour les virus encapsulés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH, le virus responsable du SIDA), les virus des hépatites B (VHB) et C (VHC), et pour les virus non encapsulés tels que le VHA et le parvovirus B19.

Les immunoglobulines n'ont pas été associées à des infections par le virus de l'hépatite A ou le parvovirus B19. Cela est possible car les anticorps contre ces infections sont également présents dans les immunoglobulines. Ces anticorps peuvent aider à prévenir les infections par le virus de l'hépatite A ou le parvovirus B19.

**Chaque fois que vous recevez une dose de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du produit afin de conserver la trace des lots utilisés.**

#### Tests de laboratoire

Après l'administration de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, les résultats de certaines analyses sanguines (tests sérologiques) peuvent être modifiés pendant un certain temps. Si vous avez reçu RhoGAM Ultra-Filtered PLUS avant l'accouchement, les résultats de certaines analyses sanguines de votre bébé peuvent également être modifiés.

Si vous ou votre bébé devez subir de telles analyses sanguines, informez votre médecin que vous êtes traitée par RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

#### **Enfants et adolescents de moins de 18 ans**

Même si aucune étude spécifique d'interaction n'a été réalisée chez les enfants, on ne s'attend à aucune différence entre les adultes et les enfants.

La sécurité et l'efficacité de RhoGAM chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Votre médecin déterminera la posologie appropriée.

#### **Patientes présentant un surpoids**

Chez les patientes présentant un surpoids/une obésité, l'utilisation d'un produit anti-D dans une veine (par voie intraveineuse) doit être envisagée.

#### **Autres médicaments et RhoGAM Ultra-Filtered PLUS**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique aussi aux médicaments obtenus sans prescription.

Les interactions de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS avec d'autres traitements n'ont pas fait l'objet d'études cliniques. Les informations de cette rubrique sont tirées des publications et des directives actuelles.

#### Vaccinations

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS peut compromettre l'efficacité des vaccinations effectuées avec des virus vivants, p. ex. contre la rougeole, les oreillons, la rubéole ou la varicelle.

- Ces vaccinations ne doivent donc pas être exécutées dans les 3 mois suivant l'administration de la dernière dose de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS. Informez le médecin qui vous vaccine concernant le traitement par RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.
- Si vous avez reçu une vaccination au cours des 2 à 4 dernières semaines
  - dites-le à votre médecin avant le traitement ;
  - dites-le également après le traitement au médecin qui vous vaccine. Il/elle peut alors contrôler l'efficacité de la vaccination exécutée.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Ce médicament est utilisé pendant la grossesse ou juste après l'accouchement.

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement. Les immunoglobulines sont excrétées dans le lait maternel.

L'expérience clinique avec l'immunoglobuline anti-D humaine indique qu'aucun effet nuisible sur la fertilité n'est à prévoir.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ne prévoit aucun effet de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **RhoGAM contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 0,06 mmol de sodium (un composant important du sel de table) par seringue préremplie de 300 microgrammes et par seringue préremplie de 50 microgrammes, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser RhoGAM Ultra Filtered PLUS ?**

- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS est injecté dans un muscle par votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Votre médecin déterminera la dose de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS à vous administrer.
- La seringue doit être amenée à température ambiante ou à température corporelle avant l'injection.
- **Une seule seringue** doit être utilisée pour **un seul patient** (même s'il reste du produit non utilisé).

Soyez attentive aux signes précoces d'hypersensibilité, qui sont décrits à la rubrique 2 de cette notice. Si ces symptômes surviennent, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

### **Si vous avez reçu plus de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS que vous n'auriez dû**

Il n'existe aucune donnée disponible sur le surdosage.

Si vous avez reçu trop de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

### **Patientes présentant un surpoids**

Chez les patientes présentant un surpoids/une obésité, l'utilisation d'un produit anti-D dans une veine (par voie intraveineuse) doit être envisagée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque RhoGAM Ultra-Filtered PLUS est injecté dans un muscle, le site d'injection peut être douloureux ou sensible.

Les effets indésirables suivants sont mentionnés selon une fréquence indéterminée (ne pouvant pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- hypersensibilité et forte réaction de votre corps due à une allergie grave (par exemple cause d'un médicament)
- maux de tête,
- battements de votre cœur plus rapides que la normale
- tension artérielle faible
- nausées, vomissements
- réactions cutanées, peau rouge (érythème), démangeaisons
- douleurs articulaires
- fièvre, sensation de malaise ou d'inconfort, frissons
- à l'endroit d'injection : gonflement, douleur, peau rouge (érythème), induration, chaleur, démangeaisons, éruption cutanée

Soyez attentive aux **signes précoces d'hypersensibilité**, qui sont décrits à la rubrique 2 de cette notice. Si ces symptômes surviennent, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Ces effets indésirables peuvent également survenir, même si vous avez déjà reçu des immunoglobulines humaines et si vous les avez bien tolérées.

- Avertissez votre médecin ou votre infirmier/ère
  - si l'un des effets indésirables devient grave, ou
  - si vous présentez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

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

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver RhoGAM Ultra Filtered PLUS ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Conserver la seringue dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette de la seringue sous la forme MM.AAAA (M = mois, A = année). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou si elle présente un dépôt.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Que contient RhoGAM Ultra-Filtered PLUS

- La substance active est l'immunoglobuline anti-D (Rh) humaine (anticorps de type IgG dirigés contre le facteur rhésus de type D).
- Les autres composants sont : glycine, chlorure de sodium, polysorbate 80, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.
- Le produit contient 50 mg/ml  $\pm$  10 mg/ml de protéines plasmatiques humaines, dont au moins 98 % d'IgG.
- Distribution des sous-classes d'IgG (valeurs approximatives) :
  - IgG1 ..... 58,4 %
  - IgG2 ..... 37,5 %
  - IgG3 ..... 4,1 %
  - IgG4 ..... 0,8 %
- La teneur maximale en IgA est de 5 microgrammes/ml.

### Aspect de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS et contenu de l'emballage extérieur

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 est une solution injectable incolore à légèrement opalescente. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble ou si elle présente un dépôt. Le médicament est livré dans une seringue préremplie en verre, contenant environ 1 ml de solution à 1 500 UI (300 microgrammes) d'immunoglobuline anti-D.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 est une solution injectable incolore à légèrement opalescente. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble ou si elle présente un dépôt. Le médicament est livré dans une seringue préremplie en verre, contenant environ 1 ml de solution à 250 UI (50 microgrammes) d'immunoglobuline anti-D.

La seringue contenant RhoGAM Ultra-Filtered PLUS est équipée d'un dispositif de sécurité. Pour administrer RhoGAM Ultra-Filtered PLUS avec le dispositif de sécurité, procéder de la manière suivante : administrer d'abord l'injection selon le protocole standard en veillant à ce que les doigts se trouvent au contact du cylindre de la seringue à travers les orifices du dispositif de sécurité pour prévenir son activation prématurée. Après l'injection, utiliser la main libre pour glisser le dispositif de sécurité par-dessus l'aiguille. Un « clic » se fait entendre, indiquant l'activation correcte (garder à tout moment les mains en retrait de l'aiguille).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Chaque emballage contient 1 seringue préremplie avec une aiguille d'injection. L'ensemble seringue/aiguille se trouve dans un sachet transparent scellé. Le sachet est protégé par une boîte en carton. La boîte contient 1, 5 ou 25 seringues en sachets scellés individuels.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Kedrion S.p.A.

Località Ai Conti

IT-55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (LU)

Fabricant :

Kedrion S.p.A.

IT- S.S, 7 bis Km 19.5, S.Antimo (Naples)

**Médicament soumis à prescription médicale**

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

**Belgique :**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg : BE001294

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg : BE254886

**Luxembourg :**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg : 1999095334

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg : 2020050139

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.**



**DÉTACHER CETTE PARTIE AVANT DE REMETTRE LA SECTION  
CI-DESSUS AU PATIENT**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**  
Ci-dessous un récapitulatif des informations relatives à la posologie, le mode d'administration et la conservation de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

**Posologie**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS doit être administré dans les 72 heures suivant l'accouchement ou l'exposition aux globules rouges Rh(D) positifs. Cependant, l'immunoglobuline anti-D peut fournir une protection contre l'immunisation Rh(D) si elle est administrée dans un délai de maximum 13 jours après l'exposition aux globules rouges Rh positifs. 20 µg de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS doivent être administrés par ml de globules rouges Rh(D) positifs. Ainsi, RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1500 UI) contient une quantité suffisante d'immunoglobuline anti-D pour réprimer la réaction immunitaire à 15 ml de globules rouges Rh(D) positifs.

Indication	Posologie
Utilisation anténatale :	
Prophylaxie standard de la 26e à la 28e semaine de grossesse	300 µg <sup>a</sup> (1500 IU)
Amniocentèse, prélèvement de villosités choriales (PVC) et prélèvement percutané de sang ombilical (PPSO)	300 µg (1500 IU)
Traumatisme abdominal ou manipulation obstétricale	300 µg (1500 IU)
Grossesse extra-utérine	300 µg (1500 IU)
Avortement ou menace d'avortement, quel que soit le stade de la grossesse, en cas de poursuite de la grossesse	300 µg (1500 IU)
Utilisation postnatale si le nouveau-né est Rh(D) positif	300 µg <sup>b</sup> (1500 IU)
Transfusion de sang ou de produits sanguins Rh(D) incompatible(s)	300 µg (1500 IU)

<sup>a</sup> La mère doit recevoir une dose postnatale si le nouveau-né est Rh positif.

<sup>b</sup> Si l'accouchement a lieu dans les 3 semaines suivant l'administration de la dernière dose prénatale, la dose postnatale peut être supprimée, mais un dépistage d'hémorragie foeto-maternelle doit être effectué afin de déterminer si une exposition à plus de 15 ml de globules rouges a eu lieu.

Si une interruption de grossesse réelle ou imminente (spontanée ou provoquée) survient dans les 12 premières semaines de gestation, ou si moins de 2,5 ml de globules rouges Rh(D) incompatibles ont été administrés, une seule dose de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS (50 µg, 250 UI) peut être utilisée.

Des doses supplémentaires de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS sont requises lorsque la patiente a été exposée à plus de 15 ml de globules rouges Rh(D) positifs. En ce qui concerne l'hémorragie foeto-maternelle, un test de dépistage des érythrocytes fœtaux (p. ex. par élution, test des rosettes, cytométrie en flux) doit être effectué afin de déterminer le degré d'exposition. Si le calcul du nombre de doses requises ne fournit pas un nombre entier, le nombre de doses à administrer doit être arrondi au nombre supérieur.

Chaque fois que RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1500 UI) ou RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg (250 UI) est administré à une patiente, il est fortement recommandé de noter le nom

de la patiente et le numéro de lot du produit afin de conserver un lien entre la patiente et le lot du produit.

### **Doses élevées et surdosage**

Les patients Rh(D) négatifs recevant des doses élevées de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS après une transfusion Rh(D) incompatible doivent faire l'objet d'une surveillance clinique et d'un contrôle des paramètres biologiques, en raison du risque de réaction hémolytique.

Chez les autres sujets Rh(D) négatifs, le surdosage ne doit pas entraîner d'effets indésirables plus fréquents ou plus graves qu'avec la dose normale.

### Thromboembolie

Des événements thromboemboliques artériels et veineux, notamment infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire, ont été associés à l'utilisation d'immunoglobulines. Même si aucun événement thromboembolique n'a été observé au cours de l'utilisation de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, les patientes doivent être correctement hydratées avant l'administration d'immunoglobulines. La prudence est de rigueur chez les patientes présentant déjà des facteurs de risque d'événements thromboemboliques (p. ex. hypertension, diabète sucré et antécédents de maladie vasculaire ou d'épisodes thrombotiques, patientes atteintes de troubles thrombophiliques acquis ou héréditaires, patientes immobilisées pendant de longues périodes, patientes présentant une hypovolémie sévère, patientes atteintes d'une affection augmentant la viscosité du sang), en particulier lorsque des doses élevées de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS sont prescrites.

Les patientes doivent être informées concernant les premiers symptômes d'événements thromboemboliques (notamment essoufflement, douleur et gonflement d'un membre, déficits neurologiques focaux et douleur thoracique), et il faut leur conseiller de consulter immédiatement leur médecin en cas de survenue de symptômes.

### **Administration**

Voie intramusculaire.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ne doit pas être administré aux nouveau-nés.

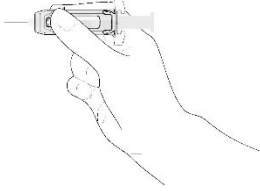
Lorsque des doses totales élevées (>5 ml) sont requises, il est préférable de les répartir en plusieurs doses sur différents sites. Les injections peuvent être réparties dans le temps, mais la dose totale doit être administrée dans les 72 heures suivant l'accouchement ou l'administration des globules rouges Rh positifs.

Les patients doivent être gardés en observation pendant au moins les 20 minutes suivant l'administration.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **Administration de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS à l'aide du dispositif de sécurité**

## Administrer l'injection



### Administrer l'injection selon le protocole standard

**Remarque :** lors de l'administration de l'injection, placer les doigts en contact avec le cylindre de la seringue par les fenêtres de l'écran de protection afin d'éviter toute activation prématurée du dispositif de sécurité.

Faire glisser le dispositif de sécurité par-dessus l'aiguille.

Après l'injection, utiliser la main libre pour faire glisser le dispositif de sécurité par-dessus l'aiguille. Un « clic » audible indique que le système est correctement activé. **Garder les mains en permanence derrière l'aiguille.**

