

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 microgram oplossing voor injectie RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 microgram oplossing voor injectie

Humaan anti-D-immunoglobuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RhoGAM Ultra-Filtered PLUS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RhoGAM Ultra-Filtered PLUS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is RhoGAM Ultra-Filtered PLUS?

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS is een kant-en-klare oplossing voor injectie die in een voorgevulde injectiespuit wordt geleverd. De oplossing bevat speciale eiwitten, geïsoleerd uit humaan bloedplasma. Deze eiwitten behoren tot de klasse van de zogenaamde 'immunoglobulinen', ook wel antilichamen genoemd. Het actieve ingrediënt van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS is een specifiek antilichaam met de naam 'anti-D (Rh)-immunoglobuline'. Dit antilichaam werkt tegen resusfactor type D.

Wat is resusfactor type D?

Resusfactoren zijn speciale kenmerken van humane rode bloedcellen. Ongeveer 85% van de bevolking draagt de zogenaamde resusfactor type D (afgekort tot 'Rh(D)'). Deze mensen worden Rh(D)-positief genoemd. Mensen die de resusfactor type D niet dragen, worden Rh(D)-negatief genoemd.

Wat is anti-D (Rh)-immunoglobuline?

Anti-D (Rh)-immunoglobuline is een antilichaam dat tegen resusfactor type D werkt en door het humane immuunsysteem wordt geproduceerd. Wanneer een Rh(D)-negatieve persoon Rh(D)-positief bloed ontvangt, herkent zijn/haar immuunsysteem de Rh(D)-positieve rode bloedcellen als 'vreemd' voor het lichaam en zal proberen deze cellen te vernietigen. Daarom maakt het immuunsysteem specifieke antilichamen aan tegen resusfactor type D. Dit proces heet 'immunisatie' en neemt meestal enige tijd (2–3 weken) in beslag. Daardoor worden Rh(D)-positieve rode bloedcellen niet vernietigd bij het eerste contact en worden er meestal geen tekenen of symptomen waargenomen. Als dezelfde Rh(D)-negatieve persoon echter nogmaals Rh(D)-positief bloed ontvangt, zijn de antilichamen al aanwezig en zal zijn/haar immuunsysteem de vreemde rode bloedcellen onmiddellijk vernietigen.

Hoe werkt RhoGAM Ultra-Filtered PLUS?

Als de Rh(D)-negatieve persoon een voldoende hoeveelheid humaan anti-D (Rh)-immunoglobuline toegediend krijgt, kan de immunisatie tegen resusfactor type D voorkomen worden. Hiervoor moet de behandeling met RhoGAM Ultra-Filtered PLUS gestart worden vóór of vlak na het eerste contact met Rh(D)-positieve rode bloedcellen. De anti-D (Rh)-immunoglobulinen in RhoGAM Ultra-Filtered PLUS zullen dan de vreemde Rh(D)-positieve rode bloedcellen onmiddellijk vernietigen. Het eigen immuunsysteem wordt dan dus niet aangezet om zelf antilichamen aan te maken.

Waar wordt RhoGAM Ultra-Filtered PLUS voor gebruikt?

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS wordt gebruikt in twee afzonderlijke situaties:

A) Als u een Rh(D)-negatieve vrouw bent die zwanger is van een Rh(D)-positieve baby

In deze speciale situatie kunt u geïmmuniseerd raken door rode bloedcellen van uw baby die in uw eigen bloedsomloop terecht komen. Als dit gebeurt, zijn er voor de eerste baby meestal geen gevolgen en is het kind volledig gezond. Bij de volgende Rh(D)-positieve baby zouden de antilichamen van de moeder de rode bloedcellen van de baby echter al tijdens de zwangerschap vernietigen. Dit kan tot ernstige complicaties bij de baby leiden, waaronder mogelijke sterfte van de baby.

Als Rh(D)-negatieve zwangere vrouw krijgt u in de volgende situaties mogelijk anti-D (Rh)-immunoglobulinen toegediend:

- als u zwanger of net bevallen bent van een Rh(D)-positieve baby;
- als u een Rh(D)-positieve baby verliest (*miskraam, dreigende miskraam of abortus*);
- als u een ernstig gecompliceerde zwangerschap hebt (*buitenbaarmoederlijke zwangerschap of een zwangerschap met een niet-levensvatbare, bevruchte eicel (mola hydatidosa)*);
- als het waarschijnlijk is dat de rode bloedcellen van uw baby in uw eigen bloedsomloop terecht gekomen zijn (*transplacentale bloedingen als gevolg van antepartum bloedingen*). Dit kan bijvoorbeeld voorkomen als u tijdens de zwangerschap last hebt van vaginale bloedingen.
- als uw arts tests voor foetale afwijkingen (*amniocentese, chorionbiopsie, cordocentese*) moet uitvoeren;
- als uw arts of verloskundige de baby van buiten af probeert te verplaatsen (bijv. *externe versie van de baby, invasieve interventies of therapeutische verloskundige manipulaties van de baby in de baarmoeder*).
- als u een ongeluk gehad hebt waarbij uw buik of darmen verwond zijn (*stomp abdominaal trauma*).

Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt als u een Rh(D)-negatieve zwangere vrouw bent en niet bekend is of uw baby Rh(D)-positief is.

B) Als u een Rh(D)-negatieve vrouw bent die zwanger kan worden en u per ongeluk infusies (transfusies) met Rh(D)-positief bloed ontvangen heeft (foutieve transfusie). Dit geldt ook voor alle bloedproducten die Rh(D)-positieve rode bloedcellen bevatten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Informeer uw arts vóór de behandeling over geneesmiddelen die u eerder niet goed kon verdragen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met RhoGAM Ultra-Filtered PLUS:

- Ter bescherming van Rh(D)-negatieve vrouwen na de geboorte van een Rh(D)-positieve baby, wordt RhoGAM Ultra-Filtered PLUS altijd toegediend aan de moeder en niet aan de baby.
- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS kan overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken.

Vroege tekenen van overgevoeligheid zijn onder andere:

- kleine jeukende bultjes op uw huid (*galbulten*) of over uw gehele lichaam (*gegeneraliseerde urticaria*),
- benauwd gevoel op de borst,
- piepende ademhaling,
- daling in bloeddruk (*hypotensie*) of een shock-achtige toestand (*anafylaxe*).

Let op deze tekenen. Indien dergelijke symptomen optreden, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige. De toediening van het product wordt dan gestaakt. U krijgt een behandeling op basis van de aard en ernst van de bijwerking.

- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS kan humane immunoglobulinen (antilichamen) van het type IgA bevatten.

Personen met **lage concentraties immunoglobulinen van het type IgA** hebben een grotere kans op een overgevoelighedsreactie. Informeer uw arts indien u lage concentraties immunoglobulinen van het type IgA hebt. Uw arts zal dan uiterst zorgvuldig de voordelen van behandeling met RhoGAM Ultra-Filtered PLUS tegen het verhoogde risico van overgevoelighedsreacties afwegen.

Voor uw veiligheid zal uw arts of verpleegkundige u gedurende ten minste 20 minuten na toediening van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS observeren.

Als u na een foutieve transfusie met RhoGAM Ultra-Filtered PLUS behandeld wordt, krijgt u mogelijk een vrij grote dosis van het product toegediend. In dit geval bestaat een verhoogd risico op een speciale complicatie, *hemolytische reactie* genaamd. Dit is het gevolg van de bedoelde vernietiging van de vreemde Rh(D)-positieve rode bloedcellen. Daarom zal uw arts of verpleegkundige u nauwlettend in de gaten houden en moet u eventueel speciale bloedtests ondergaan.

Bij andere Rh(D)-negatieve mensen worden vaker voorkomende of ernstigere bijwerkingen niet verwacht, zelfs niet bij grotere hoeveelheden RhoGAM Ultra-Filtered PLUS (overdosering).

Informatie over veiligheid met betrekking tot infecties

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS wordt gemaakt van humaan bloedplasma (dit is het vloeibare deel van het bloed). Wanneer geneesmiddelen van humaan bloed of plasma gemaakt worden, moeten er bepaalde maatregelen genomen worden om te vermijden dat infecties doorgegeven worden aan patiënten. Deze zijn:

- de zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om de eventuele dragers van infecties uit te sluiten, en het testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virussen/infecties.
- de fabrikanten van deze producten nemen in het verwerkingsproces van het bloed of plasma ook maatregelen om virussen te inactiveren of te verwijderen. Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid dat, bij het toedienen van geneesmiddelen die gemaakt zijn uit humaan bloed of plasma, een infectie wordt overgedragen niet volledig uitgesloten worden. Dit is ook van toepassing voor alle onbekende of zich ontwikkelende virussen en andere typen infecties.

De maatregelen die genomen zijn voor RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, worden effectief geacht voor omhulde virussen zoals het humaan-immunodeficiëntievirus (HIV, het AIDS virus), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV), en voor het niet-omhulde virus HAV en parvovirus B19. Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties. Dit is mogelijk omdat antilichamen tegen deze infecties ook aanwezig zijn in immunoglobulinen. Deze antilichamen kunnen hepatitis A- of parvovirus B19-infecties helpen voorkomen.

Het wordt ten sterkste aanbevolen de naam en het lotnummer van het product te noteren, telkens wanneer u een dosis RhoGAM Ultra-Filtered PLUS toegediend krijgt om een overzicht te krijgen van de gebruikte loten.

Laboratoriumtests

Na toediening van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS kunnen de resultaten van sommige bloedtests (serologische tests) gedurende een bepaalde tijdsperiode gewijzigd zijn. Als u een moeder bent die vóór de geboorte RhoGAM Ultra-Filtered PLUS toegediend heeft gekregen, kunnen de resultaten van sommige bloedtests van uw pasgeboren baby ook anders zijn. Indien u of uw pasgeboren baby dergelijke bloedtests moet ondergaan, moet u uw arts informeren dat u behandeld bent met RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hoewel er geen specifiek onderzoek naar wisselwerkingen is uitgevoerd bij kinderen, wordt er geen verschil verwacht tussen volwassenen en kinderen. De veiligheid en werkzaamheid van RhoGAM bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Uw arts zal de juiste dosering bepalen.

Patiënten met overgewicht

Bij patiënten met overgewicht/obesitas moet het gebruik van een anti-D-product in een ader (intraveneus) worden overwogen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast RhoGAM Ultra-Filtered PLUS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Interacties van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS met andere behandelingen zijn niet onderzocht in klinische onderzoeken. De informatie in deze rubriek is verkregen uit de literatuur en huidige richtlijnen.

Vaccinaties

Door RhoGAM Ultra-Filtered PLUS kan de effectiviteit van vaccinaties met levend-virusvaccins, bijv. tegen mazelen, bof, rode hond (rubella) of waterpokken (varicella), verminderd zijn.

- Dergelijke vaccinaties mogen daarom niet worden toegediend in de 3 maanden na de toediening van de laatste dosis RhoGAM Ultra-Filtered PLUS. Informeer uw vaccinerend arts over uw behandeling met RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.
- Als u in de afgelopen 2–4 weken een vaccin toegediend hebt gekregen
 - dient u dat vóór de behandeling aan uw arts te vertellen.
 - dient u dat na de behandeling ook aan uw vaccinerend arts te vertellen. Hij/zij kan dan eventueel de werkzaamheid van uw vaccinatie controleren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS wordt gebruikt tijdens de zwangerschap of vlak na de bevalling. Dit geneesmiddel kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Immunoglobulinen worden in de moedermelk uitgescheiden.

Klinische ervaring met humaan anti-D-immunoglobuline duidt erop dat er geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid te verwachten zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er worden geen effecten van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS verwacht op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

RhoGAM bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 0,06 mmol natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per voorgevulde injectiespuit van 300 microgram en per voorgevulde injectiespuit van 50 microgram, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- RhoGAM Ultra-Filtered PLUS wordt door uw arts of verpleegkundige in een spier geïnjecteerd.
- Uw arts beslist hoeveel RhoGAM Ultra-Filtered PLUS u toegediend krijgt.
- De spuit moet vóór toediening op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur gebracht worden.
- Eén spuit** mag uitsluitend voor **één patiënt** worden gebruikt (zelfs als het product dan niet op is).

Let op de vroege tekenen van overgevoeligheid zoals in rubriek 2 van deze bijsluiters beschreven worden. Indien dergelijke symptomen optreden, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering.

Wanneer u te veel van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Patiënten met overgewicht

Bij patiënten met overgewicht/obesitas moet het gebruik van een anti-D-product in een ader (intraveneus) worden overwogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer RhoGAM Ultra-Filtered PLUS in een spier geïnjecteerd wordt, kan de injectieplaats pijnlijk of gevoelig zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met een frequentie die niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheid en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (bijvoorbeeld door een geneesmiddel),
- hoofdpijn,
- uw hart klopt sneller dan normaal,
- lage bloeddruk,
- misselijkheid, overgeven,
- huidreacties, rode huid (erytheem), jeuk,
- gewrichtspijn,
- koorts, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, en koude rillingen,
- op de injectieplaats: zwelling, pijn, rode huid (erytheem), verharding, warmte, jeuk, huiduitslag.

Let op de **vroege tekenen van overgevoeligheid** zoals in rubriek 2 van deze bijsluiters beschreven worden. Indien dergelijke symptomen optreden, moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Dergelijke bijwerkingen kunnen ook optreden als u eerder humane immunoglobulinen toegediend gekregen hebt en deze goed verdragen hebt.

- Licht uw arts of verpleegkundige in
 - als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of
 - als u bijwerkingen ervaart die niet in deze bijsluiters worden vermeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectiespuit bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en het etiket van de injectiespuit als MM.JJJJ (M = maand, J = jaar). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing troebel is of een neerslag heeft.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humaan anti-D (Rh)-immunoglobuline (antilichamen van het type IgG tegen de zogenaamde resusfactor type D).
- De andere stoffen in dit middel zijn glycine, natriumchloride, polysorbaat 80, zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.
- Het product bevat 50 mg/mL ± 10 mg/ml humane plasma-eiwitten, waarvan ten minste 98% IgG is.
- Distributie van de IgG-subklassen (waarden bij benadering):
 - IgG₁ 58,4%
 - IgG₂ 37,5%
 - IgG₃ 4,1%
 - IgG₄ 0,8%
- Het maximale IgA-gehalte is 5 microgram/ml.

Hoe ziet RhoGAM Ultra-Filtered PLUS eruit en wat zit er in een verpakking?

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 is een kleurloze tot licht opalescente oplossing voor injectie. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of een neerslag heeft. Het product wordt geleverd in een voorgevulde glazen injectiespuit met ongeveer 1 mL van de oplossing met 1.500 IU (300 microgram) anti-D-immunoglobuline.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 is een kleurloze tot licht opalescente oplossing voor injectie. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of een neerslag heeft. Het product wordt geleverd in een voorgevulde glazen injectiespuit met ongeveer 1 mL van de oplossing met 250 IU (50 microgram) anti-D-immunoglobuline.

De spuit met RhoGAM Ultra-Filtered PLUS is voorzien van een beveiliging. Om RhoGAM Ultra-Filtered PLUS toe te dienen via de beveiliging, gaat u als volgt te werk: dien eerst de injectie toe conform het standaardprotocol waarbij u erop let dat de vingers in contact staan met de spuit via de vensters in het schild om een mogelijke te vroege activering van de beveiliging te voorkomen. Na het toedienen van de injectie gebruikt u uw vrije hand om de beveiliging over de naald te schuiven. Een hoorbare 'klik' geeft de juiste activering aan (houd uw handen te allen tijde achter de naald).

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden weggeworpen overeenkomstig lokale voorschriften.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit met een injectienaald. De spuit met de naald is verzegeld in een doorzichtige zak. De zak wordt beschermd door een kartonnen doos. De doos bevat 1, 5 of 25 verzegelde spuiten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kedrion S.p.A.

Località Ai Conti

IT-55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (LU)

Fabrikant:

Kedrion S.p.A.

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

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300µg: BE001294

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50µg: BE254886

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

**KNIP DIT AF VOOR U HET GEDEELTE HIERBOVEN AAN DE PATIËNT
OVERHANDIGT**

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: Hieronder staat een samenvatting van dosering, toediening en instructies voor het bewaren van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS.

Dosering

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS dient te worden toegediend binnen 72 uur na de bevalling of blootstelling aan Rh(D)-positieve rode bloedcellen. Anti-D-immunoglobuline kan echter bescherming bieden tegen Rh(D)-immunisatie als het binnen maximaal 13 dagen na blootstelling aan Rh-positieve rode bloedcellen wordt toegediend. Per mL Rh(D)-positieve rode bloedcellen moet 20 µg RhoGAM Ultra-Filtered PLUS worden toegediend. RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1500 IE) bevat dus voldoende anti-D-immunoglobuline om de immuunrespons tegen 15 mL Rh(D)-positieve rode bloedcellen te onderdrukken.

Indicatie	Dosis
Antenatale toepassing:	
Standaardprofylaxe in week 26 tot 28 van de zwangerschap	300 µg ^a (1500 IU)
Amniocentese, vlokkentest en navelstrengpunctie	300 µg (1500 IU)
Buiktrauma of verloskundige manipulatie	300 µg (1500 IU)
Buitenbaarmoederlijke zwangerschap	300 µg (1500 IU)
Miskraam of dreigende miskraam ongeacht het stadium van de zwangerschap bij voortzetting van de zwangerschap	300 µg (1500 IU)
Postnatale toepassing indien de pasgeborene Rh(D)-positief is	300 µg ^b (1500 IU)
Transfusie van Rh(D)-incompatibel bloed of -bloedproducten	300 µg (1500 IU)

^a De moeder dient een postnatale dosis te ontvangen indien de pasgeborene Rh-positief is.

^b Indien de bevalling binnen 3 weken na de laatste antenatale dosis plaatsvindt, kan de postnatale dosis vervallen, maar er moet een test op foetomaternale bloeding worden uitgevoerd om vast te stellen of er blootstelling aan >15 mL rode bloedcellen is opgetreden.

Indien daadwerkelijke of dreigende zwangerschapsafbreking (spontaan of geïnduceerd) in de eerste 12 weken van de zwangerschap plaatsvindt, of minder dan 2,5 mL Rh(D)-incompatibele rode bloedcellen werden toegediend, kan worden volstaan met een enkelvoudige dosis RhoGAM Ultra-Filtered PLUS (50 µg, 250 IE).

Aanvullende doses RhoGAM Ultra-Filtered PLUS zijn vereist wanneer de patiënt is blootgesteld geweest aan meer dan 15 mL Rh(D)-positieve rode bloedcellen. Voor foetomaternale bloeding dient een test op foetale erythrocyten (bijv. elutie, rozetest, flowcytometrie) te worden uitgevoerd om de mate van blootstelling te bepalen.

Indien de berekening van het aantal vereiste doses geen geheel getal oplevert, dient het aantal toe te dienen doses naar boven te worden afgerond.

Om patiënt en productpartij aan elkaar te kunnen koppelen wordt dringend aangeraden elke keer dat RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg (1500 IE) of RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg (250 IE) wordt toegediend, de naam van de patiënt en het partijnummer van het product te noteren.

Hoge doses en overdosis

Rh(D)-negatieve patiënten die hoge doses RhoGAM Ultra-Filtered PLUS krijgen toegediend na Rh(D)-incompatibele transfusie, dienen klinisch en aan de hand van biologische parameters te worden gecontroleerd vanwege het risico van een hemolytische reactie.

Bij andere Rh(D)-negatieve personen mag een overdosis niet leiden tot vaker optredende of ernstigere bijwerkingen dan de normale dosis.

Trombo-embolie

Arteriële en veneuze trombo-embolische voorvallen, waaronder myocardinfarct, beroerte, diepe veneuze trombose en longembolie, zijn in verband gebracht met het gebruik van immunoglobulinen. Hoewel er geen trombo-embolische voorvallen zijn waargenomen bij gebruik van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS, dienen patiënten voldoende gehydrateerd te worden voorafgaand aan het gebruik van immunoglobulinen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met reeds bestaande risicofactoren voor trombo-embolische voorvallen (zoals hypertensie, diabetes mellitus en een voorgeschiedenis van vaatziekte of trombotische episodes, patiënten met verworven of overerfelijke trombotische aandoeningen, patiënten met langdurige perioden van immobilisatie, ernstig hypovolemische patiënten, patiënten met een aandoening die de bloedviscositeit verhoogt), vooral wanneer hogere doses RhoGAM Ultra-Filtered PLUS worden voorgeschreven.

Patiënten dienen te worden geïnformeerd over de eerste symptomen van trombo-embolische voorvallen, waaronder kortademigheid, pijn en zwelling van een ledemaat, focale neurologische defecten en pijn op de borst, en dienen te worden geadviseerd om onmiddellijk na het ontstaan van symptomen contact op te nemen met hun arts.

Toediening

Voor intramusculair gebruik.

Niet intraveneus toedienen.

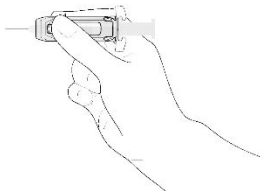
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS dient niet aan pasgeborenen te worden toegediend.

Als hoge totale doses (>5 mL) noodzakelijk zijn, wordt aanbevolen deze te verdelen in diverse doses die op verschillende plaatsen worden toegediend. De injecties kunnen in de tijd worden verdeeld, maar de totale dosis dient binnen 72 uur na de bevalling of de toediening van Rh-positieve rode bloedcellen te worden toegediend.

Patiënten dienen gedurende ten minste 20 minuten na toediening te worden geobserveerd.

Alle ongebruikte producten of overtollige materialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Toediening van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS met veiligheidssysteem



Dien de injectie toe

Dien de injectie volgens het standaardprotocol toe

Opmerking: Houd de injectiespuit door het venster in de beschermhuls vast wanneer u de injectie toedient om te voorkomen dat het veiligheidssysteem voortijdig wordt geactiveerd.

Schuif het veiligheidssysteem over de naald.

Gebruik na de injectie uw vrije hand om het veiligheidssysteem over de naald te schuiven.

Een hoorbare ‚klik’ geeft dat het systeem correct is geactiveerd. **Houd te allen tijde uw handen achter de naald.**

