

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 microgrammes solution injectable

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 microgrammes solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg :

Chaque seringue préremplie contient au moins 1500 UI\* (300 microgrammes) d'immunoglobuline anti-D humaine.

Le volume de liquide peut varier de 0,5 à 1,2 ml.

Un seul ml contient 1250 à 3000 UI d'immunoglobuline anti-D humaine.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 g :

Chaque seringue préremplie contient au moins 250 UI\* (50 microgrammes) d'immunoglobuline anti-D humaine.

Le volume de liquide peut varier de 0,3 à 1,2 ml.

Un seul ml contient 208 à 833 UI d'immunoglobuline anti-D humaine.

Le contenu en protéines humaines est de 50 mg/ml ±10 mg/ml, dont au moins 98 % d'IgG.

\*100 microgrammes d'immunoglobuline anti-D humaine correspondent à 500 unités internationales (UI).

Le dosage est déterminé au moyen du test de la Pharmacopée Européenne. L'équivalent en unités internationales de la préparation de référence internationale est déterminé par l'Organisation mondiale de la santé.

Distribution des sous-classes d'IgG (valeurs approximatives) :

IgG<sub>1</sub> ..... 58,4 %

IgG<sub>2</sub> ..... 37,5 %

IgG<sub>3</sub> ..... 4,1 %

IgG<sub>4</sub> ..... 0,8 %

La teneur maximale en IgA est de 5 microgrammes/ml.

Produit à partir du plasma de donneurs humains.

Excipient à effet notoire :

Ce médicament contient moins de 0,06 mmol de sodium par seringue préremplie de 300 microgrammes et par seringue préremplie de 50 microgrammes.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

La solution doit être limpide ou légèrement opalescente.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

#### Prévention de l'immunisation Rh(D) chez les femmes Rh(D) négatives susceptibles de devenir enceintes

- Prophylaxie anténatale
  - Prophylaxie anténatale programmée
  - Prophylaxie anténatale après diverses complications de la grossesse, notamment : Avortement/menace d'avortement, grossesse extra-utérine ou môle hydatiforme, mort fœtale in utero (MFIU), hémorragies transplacentaires consécutives à une hémorragie ante partum, une amniocentèse, une biopsie chorionique ou à des procédures de manipulation obstétricale, p. ex. version externe, interventions invasives, cordocentèse, traumatisme abdominal contondant, ou intervention thérapeutique sur le fœtus.
- Prophylaxie postnatale
  - Naissance d'un enfant Rh(D) positif (D, Dfaible, Dpartiel).

#### Traitement de femmes Rh(D) négatives susceptibles de devenir enceintes après une transfusion incompatible de sang ou d'autres produits contenant des globules rouges Rh(D) positifs, p. ex. concentré plaquettaire.

#### D'autres directives officielles relatives à l'utilisation adéquate d'immunoglobuline anti-D humaine par voie intramusculaire doivent également être prises en considération.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

La posologie d'immunoglobuline anti-D doit être déterminée en fonction du niveau d'exposition aux globules rouges Rh(D) positifs et sachant que 0,5 ml de globules rouges Rh(D) positifs ou 1 ml de sang Rh(D) positif est neutralisé par environ 10 microgrammes (50 UI) d'immunoglobuline anti-D.

La posologie et les schémas posologiques pour l'administration d'immunoglobuline humaine anti-D par voie intraveineuse recommandés dans d'autres directives officielles ou directives des états membres doivent également être pris en considération.

#### Prévention de l'immunisation Rh(D) chez les femmes Rh(D) négatives

- Prophylaxie anténatale

Selon les recommandations générales, les posologies actuellement administrées varient entre 50 et 330 microgrammes ou 250 à 1650 UI.

- Prophylaxie anténatale programmée

Une seule dose après 28 à 30 semaines de grossesse ou deux doses à la semaine 28 et à la semaine 34.

- Prophylaxie anténatale après des complications de la grossesse :

Une seule dose doit être administrée dès que possible et dans les 72 heures et si nécessaire, l'administration doit être répétée toutes les 6 à 12 semaines pendant la grossesse.

- Prophylaxie postnatale

Selon les recommandations générales, les posologies actuellement administrées varient entre 100 et 300 microgrammes ou 500 à 1500 UI. Si la dose plus faible (100 microgrammes ou 500 UI) est administrée, un test de saignement foeto-maternel doit être effectué.

Pour une utilisation postnatale, le produit doit être administré dès que possible à la mère, dans les 72 heures suivant la naissance d'un nourrisson Rh-positif (D, D<sup>faible</sup>, D<sup>partiel</sup>). Si plus de 72 heures se sont écoulées, le produit ne doit pas être écarté mais doit être administré dès que possible. La dose postnatale doit être administrée même si une prophylaxie anténatale a déjà été administrée et même si une activité résiduelle de la prophylaxie anténatale peut être démontrée dans le sérum maternel.

En cas de suspicion d'une hémorragie foeto-maternelle grave (> 4 ml (0,7% à 0,8% des femmes), p. ex. en cas d'anémie fœtale/néonatale ou de mort in utero, l'ampleur de l'hémorragie doit être déterminée à l'aide d'une méthode adéquate telle que le test d'élution acide de Kleihauer-Betke pour la détection de l'HbF fœtale ou la cytométrie en flux pour une détermination spécifique des cellules RhD positives. Par conséquent, des doses supplémentaires d'immunoglobuline anti-D doivent être administrées (10 microgrammes ou 50 UI) par 0,5 ml de globules rouges fœtaux).

#### Transfusion incompatible de globules rouges (GR)

La posologie recommandée est de 20 microgrammes (100 UI) d'immunoglobuline anti-D par 2 ml de sang Rh(D) positif transfusé ou par 1 ml de concentré de GR. Il est recommandé de consulter un spécialiste en médecine transfusionnelle pour déterminer la faisabilité d'une procédure d'échange de globules rouges dans le but de réduire la charge de globules rouges D-positifs dans la circulation sanguine et de déterminer la dose d'immunoglobuline anti-D nécessaire pour supprimer l'immunisation. Des tests de détection de globules rouges D-positifs doivent être effectués toutes les 48 heures et l'administration d'anti-D doit se poursuivre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de globules rouges D-positifs détectables dans la circulation sanguine. En raison du risque possible d'hémolyse, il est recommandé dans tous les cas de ne pas dépasser une dose maximale de 3000 microgrammes (15 000 UI).

Il est recommandé d'utiliser un produit alternatif par voie intraveineuse car cela permettra d'atteindre immédiatement la concentration plasmatique appropriée. Si aucun produit intraveineux n'est disponible, une injection intramusculaire d'un volume très important doit être administrée sur une période de plusieurs jours (voir rubrique 4.4).

#### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de RhoGAM chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. La posologie correcte doit être calculée en se basant sur les recommandations d'un spécialiste en médecine transfusionnelle.

### Mode d'administration

#### Voie intramusculaire

Si un volume important (> 2 ml pour les enfants ou > 5 ml pour les adultes) est nécessaire, il est conseillé de l'administrer en doses fractionnées au niveau de différents sites.

Si l'administration intramusculaire est contre-indiquée (troubles hémorragiques), il faut utiliser un produit alternatif à administrer par voie intraveineuse.

### Patientes en surpoids

Chez les patientes présentant un surpoids/une obésité, l'utilisation d'un produit anti-D à administrer par voie intraveineuse doit être envisagé (voir rubrique 4.4).

## **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.  
Hypersensibilité aux immunoglobulines humaines.

## **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Veiller à ne pas administrer RhoGAM Ultra-Filtered PLUS par voie intraveineuse en raison du risque de choc.

En cas d'utilisation postnatale, le produit doit être administré à la mère. Il ne doit pas être administré à l'enfant nouveau-né.

### Hypersensibilité

Les véritables réactions d'hypersensibilité sont rares mais des réactions allergiques à l'immunoglobuline anti-D peuvent se produire.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS contient une faible quantité d'IgA. Même si l'immunoglobuline anti-D a été utilisée avec succès pour traiter des patientes ayant un déficit sélectif en IgA, les patientes ayant un déficit en IgA peuvent développer des anticorps IgA et présenter des réactions anaphylactiques après l'administration de produits dérivés du plasma contenant des IgA. Le médecin doit donc évaluer soigneusement les bénéfices du traitement par RhoGAM Ultra-Filtered PLUS et les risques potentiels de réactions d'hypersensibilité.

Dans de rares cas, l'immunoglobuline anti-D humaine peut induire une chute de la tension artérielle s'accompagnant d'une réaction anaphylactique, même chez des patientes ayant bien toléré un traitement antérieur par immunoglobuline humaine.

En cas de suspicion de réactions allergiques ou anaphylactiques, interrompre immédiatement l'injection. En cas de choc, mettre en place le traitement médical standard du choc.

### Réactions hémolytiques

Les patientes ayant reçu une transfusion non compatible et recevant des doses très élevées d'immunoglobuline anti-D doivent faire l'objet d'une surveillance clinique et d'un contrôle des paramètres biologiques, vu le risque de réaction hémolytique.

### 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.

#### Interférence avec les tests sérologiques

Après l'injection d'immunoglobulines, une augmentation transitoire des différents anticorps passivement transférés dans le sang de la patiente peut donner lieu à des résultats faux positifs aux tests sérologiques.

Le transfert passif d'anticorps dirigés contre les antigènes érythrocytaires, p. ex. A, B, D, peut interférer avec certains tests sérologiques de détection d'anticorps dirigés contre les globules rouges, p. ex. le test à l'antiglobuline (test de Coombs), en particulier chez les nouveau-nés Rh(D) positifs dont la mère a reçu une prophylaxie anténatale.

#### Patientes présentant un surpoids/une obésité

Chez les patientes présentant un surpoids/une obésité, il est recommandé d'utiliser un produit anti-D par voie intraveineuse en raison du risque potentiel d'inefficacité après une administration intramusculaire.

#### Informations importantes concernant les composants de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS

Ce médicament contient moins de 0,06 mmol de sodium par seringue préremplie de 300 microgrammes et par seringue préremplie de 50 microgrammes, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### Informations sur la sécurité relative aux agents transmissibles

Les mesures classiques de prévention des infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain, comprennent entre autres la sélection des donneurs, le dépistage de marqueurs spécifiques d'infection dans les dons individuels et les pools plasmatiques ainsi que l'ajout d'étapes de production efficaces pour l'inactivation/l'élimination des virus. Malgré la prise de ces mesures, il est impossible d'exclure totalement le risque de transmission d'agents infectieux au cours de l'administration de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ceci s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou nouveaux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces pour les virus encapsulés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC) et pour les virus non encapsulés tels que le virus de l'hépatite A (VHA) et le parvovirus B19.

L'expérience clinique est rassurante en ce qui concerne l'absence de transmission du virus de l'hépatite A ou du parvovirus B19 au cours de l'utilisation d'immunoglobulines. On estime également que le taux d'anticorps contribue largement à la sécurité du point de vue viral.

Il est fortement recommandé de noter le nom et numéro de lot du produit, lors de chaque administration de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 microgrammes (1500 UI) ou de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 microgrammes (250 UI), afin de garder la trace du lien entre la patiente et le lot de produit.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

##### Vaccins à base de virus vivants atténués

L'immunisation active par des vaccins à base de virus vivants (p. ex. rougeole, oreillons et rubéole) doit être repoussée à 3 mois après la dernière administration d'immunoglobuline anti-D, car l'efficacité du vaccin à base de virus vivants pourrait être compromise.

Si l'immunoglobuline anti-D doit être administrée dans les 2 à 4 semaines suivant une vaccination à base de virus vivants, l'efficacité de cette dernière peut être compromise.

##### Population pédiatrique

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

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Ce médicament est destiné à une utilisation pendant la grossesse.

##### Allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Les immunoglobulines sont excrétées dans le lait maternel.

Aucun effet indésirable lié au médicament à l'étude n'a été signalé chez les enfants nés de femmes ayant reçu RhoGAM Ultra Filtered PLUS après l'accouchement.

##### Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée chez l'animal avec RhoGAM Ultra-Filtered PLUS. L'expérience clinique avec l'immunoglobuline anti-D humaine indique qu'aucun effet nuisible sur la fertilité n'est à prévoir.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

##### Résumé du profil de sécurité

Des effets indésirables tels que frissons, céphalées, étourdissements, fièvre, vomissements, réactions allergiques, nausées, arthralgies, hypotension et douleurs lombaires modérées, peuvent parfois survenir.

Dans de rares cas, les immunoglobulines humaines peuvent induire une chute soudaine de la tension artérielle et dans des cas isolés, un choc anaphylactique, même lorsque la patiente n'a présenté aucune hypersensibilité au cours d'une administration précédente.

Les réactions locales à l'endroit d'injection peuvent inclure : gonflement, douleur, rougeur, induration, chaleur locale, prurit, ecchymoses et éruption cutanée.

#### Liste des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez les patients au cours d'études cliniques et pendant l'expérience acquise après la commercialisation du médicament.

Les effets indésirables du tableau ci-dessous sont classés selon la classification système/organe MedDRA (CSO et terme préféré).

Les fréquences sont déterminées selon la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ; fréquence indéterminée\* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de gravité.

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité, choc anaphylactique	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	Céphalées	Fréquence indéterminée
Affections cardiaques	Tachycardie	Fréquence indéterminée
Affections vasculaires	Hypotension	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions cutanées, érythème, démangeaisons, prurit	Fréquence indéterminée
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Arthralgies	Fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre, malaises, frissons  Au site d'injection : gonflement, douleur, érythème, induration, chaleur, prurit, éruption cutanée, démangeaisons	Fréquence indéterminée

#### Population pédiatrique

On ne dispose d'aucune donnée spécifique concernant les patients pédiatriques.

Pour des informations sur la sécurité relative aux agents transmissibles, voir rubrique 4.4.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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)

### **4.9 Surdosage**

Les conséquences d'un surdosage ne sont pas connues.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : immunosérums et immunoglobulines : immunoglobulines, immunoglobulines spécifiques : immunoglobuline anti-D (Rh), code ATC : J06BB01.

L'immunoglobuline anti-D contient des anticorps spécifiques (IgG) dirigés contre l'antigène D(Rh) des érythrocytes humains.

#### Mécanisme d'action

Pendant la grossesse et en particulier au moment de la naissance, les globules rouges d'origine foetale peuvent s'introduire dans la circulation maternelle. Si la femme est Rh(D) négative et le fœtus Rh(D) positif, la femme peut s'immuniser contre l'antigène Rh(D) et produire des anticorps anti-Rh(D) qui traversent le placenta et peuvent provoquer une affection hémolytique chez le nouveau-né. L'immunisation passive par l'immunoglobuline anti-D empêche l'immunisation Rh(D) dans plus de 99 % des cas, à condition qu'une dose suffisante d'immunoglobuline anti-D soit administrée suffisamment vite après l'exposition aux globules rouges Rh(D) positifs d'origine foetale.

On ignore le mécanisme expliquant que l'immunoglobuline anti-D réprime l'immunisation contre les globules rouges Rh(D) positifs. La répression peut être liée à l'élimination des globules rouges de la circulation sanguine, avant qu'ils n'atteignent les sites immunocompétents, ou elle peut être due à des mécanismes plus complexes, impliquant la reconnaissance d'antigènes étrangers et la présentation de l'antigène par les cellules appropriées aux sites correspondants, en présence ou en l'absence d'anticorps.

#### Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de RhoGAM chez les patients de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### Absorption

L'immunoglobuline anti-D humaine administrée par voie intramusculaire est lentement absorbée dans la circulation du receveur et atteint un niveau maximal après un délai de 2 à 3 jours.

### Élimination

L'immunoglobuline anti-D humaine a une demi-vie d'environ 3 à 4 semaines. Cette demi-vie peut varier d'un patient à l'autre.

### Biotransformation

Les IgG et les complexes IgG sont dégradés dans les cellules du système réticuloendothélial.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'existe aucune donnée disponible.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Glycine,  
Chlorure de sodium,  
Polysorbate 80,  
Acide chlorhydrique,  
Hydroxyde de sodium,  
Eau pour préparations injectables.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ne contient pas de thiomersal ni aucun autre conservateur.

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3 Durée de conservation**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg : 2 ans  
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg : 3 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Le volume de liquide peut varier de 0,5 à 1,2 ml pour la dose de 300 µg.

Le volume de liquide peut varier de 0,3 à 1,2 ml pour la dose de 50 µg.

Seringues préremplies contenant une seule dose de 300 µg de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ; l'emballage contient 1, 5 ou 25 seringues.

Seringues préremplies contenant une seule dose de 50 µg de RhoGAM Ultra-Filtered PLUS ; l'emballage contient 1, 5 ou 25 seringues.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS est livré avec un système d'administration sans latex.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Avant l'utilisation, le produit doit être amené à température ambiante ou corporelle.

La coloration peut varier d'incolore à légèrement opalescente. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble ou si elle présente un dépôt.

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.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Kedrion S.p.A.  
Località Ai Conti  
IT-55051 Castelvecchio Pascoli  
Barga (LU)

## **8. 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

- 0268771 (1\*1 ser. préremplie)
- 0883203 (1\*5 ser. préremplies)
- 0883217 (1\*25 ser. préremplies)

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg : 2020050139

- 0890743 (1\*1 ser. préremplie)
- 0890757 (1\*5 ser. préremplies)
- 0890761 (1\*25 ser. préremplies)

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg : 1 janvier 1969

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg : 15 septembre 2003

Date de dernier renouvellement : 18 septembre 2009

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 09/2023