

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg:

Elke voorgevulde injectiespuit bevat ten minste 1500 IE\* (300 microgram) humaan anti-D-immunoglobuline.

Het vloeistofvolume kan variëren van 0,5 tot 1,2 ml.

Eén ml bevat 1250 tot 3000 IE humaan anti-D-immunoglobuline.

RhoGam Ultra-Filtered PLUS 50 µg:

Elke voorgevulde injectiespuit bevat ten minste 250 IE\* (50 microgram) humaan anti-D-immunoglobuline.

Het vloeistofvolume kan variëren van 0,3 tot 1,2 ml.

Eén ml bevat tussen 208 en 833 IE humaan anti-D-immunoglobuline.

Humane proteïne-inhoud 50 mg/ml ± 10 mg/ml, waarvan ten minste 98% IgG.

\*100 microgram humaan anti-D-immunoglobuline stemt overeen met 500 internationale eenheden (IE).

De sterkte wordt bepaald met behulp van de Europese Farmacopee-test. Het equivalent aan internationale eenheden van het internationale referentiepreparaat wordt bepaald door de Wereldgezondheidsorganisatie.

Distributie van de IgG-subklassen (waarden bij benadering):

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

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

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

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

Het maximale IgA-gehalte is 5 microgram/ml.

Geproduceerd uit het plasma van menselijke donoren.

Hulpstof met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 0,06 mmol natrium per voorgevulde injectiespuit van 300 microgram en per voorgevulde injectiespuit van 50 microgram.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

De oplossing moet helder of enigszins opalescent zijn.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

## 4.1 Therapeutische indicaties

### Preventie van Rh(D)-immunisatie bij Rh(D)-negatieve vrouwen die zwanger kunnen worden

- Antenatale profylaxe
  - Geplande antenatale profylaxe
  - Antenatale profylaxe na zwangerschapscomplicaties, inclusief:  
Abortus/dreigende abortus, buitenbaarmoederlijke zwangerschap of mola hydatidosa, intra-uteriene vruchtdood (IUVD), transplacentale bloedingen (TPB) als gevolg van een ante-partum bloeding (APB), amniocentese, chorion biopsie, verloskundige manipulatieve ingrepen, bijv. externe versie, invasieve interventies, cordocentese, stomp abdominaal trauma of foetale therapeutische interventie.
- Postnatale profylaxe
  - Bevalling van een Rh(D)-positieve (D, D<sup>zwak</sup>, D<sup>partieel</sup>) baby.

Behandeling van Rh(D)-negatieve vrouwen die zwanger kunnen worden na een incompatibele transfusie met Rh(D)-positief bloed of andere producten die rode bloedcellen bevatten, bijv. bloedplaatjesconcentraat.

Andere officiële richtlijnen met betrekking tot het juiste gebruik van humaan anti-D-immunoglobuline voor intramusculair gebruik dienen ook in overweging te worden genomen.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Dosering

De dosering van anti-D-immunoglobuline moet worden bepaald op basis van het niveau van blootstelling aan Rh(D)-positieve rode bloedcellen en op basis van de wetenschap dat 0,5 ml verpakte Rh(D)-positieve rode bloedcellen of 1 ml Rh(D)-positief bloed geneutraliseerd wordt door ongeveer 10 microgram (50 IE) anti-D-immunoglobuline.

De dosering en doseringsschema's voor humaan anti-D-immunoglobuline voor intraveneus gebruik die worden aanbevolen in andere officiële richtlijnen of richtlijnen van de lidstaten dienen ook in overweging te worden genomen.

### Preventie van Rh(D) immunisatie in Rh(D) negatieve vrouwen

- Antenatale profylaxe  
Volgens de algemene aanbevelingen variëren de doseringen die momenteel worden toegediend tussen 50 - 330 microgram of 250 - 165 IE.
  - Geplande antenatale profylaxe:  
Een enkele dosis na 28-30 weken zwangerschap of twee doses in week 28 en week 34.
  - Antenatale profylaxe na zwangerschapscomplicaties:  
Een enkele dosis dient zo snel mogelijk en binnen 72 uur te worden toegediend en, indien nodig, om de 6 - 12 weken te worden herhaald gedurende de zwangerschap.

- Postnatale profylaxe  
Volgens de algemene aanbevelingen variëren de doseringen die momenteel worden toegediend tussen 100 - 300 microgram of 500 - 1500 IE. Indien de lagere dosis (100 microgram of 500 IE) wordt toegediend, dient er een test op foetomaternale bloeding te worden uitgevoerd.

Voor postnataal gebruik moet het product zo snel mogelijk aan de moeder worden toegediend, binnen 72 uur na de bevalling van een Rh-positieve (D, D<sup>zwak</sup>, D<sup>partieel</sup>) zuigeling. Als er meer dan 72 uur zijn verstreken, moet het product niet worden onthouden, maar zo snel mogelijk worden toegediend.

De postnatale dosis moet worden gegeven, ook wanneer er reeds antenatale profylaxe is toegediend en zelfs wanneer er restactiviteit van antenatale profylaxe kan worden aangetoond in het maternale serum.

Bij een vermoeden van een ernstige foetomaternale bloeding (> 4 ml (0,7% - 0,8% van de vrouwen), bijv. bij foetale/neonatale anemie of intra-uteriene vruchtdood, moet de omvang van bloeding bepaald worden met behulp van een gepaste methode, zoals de Kleihauer-Betke zuurelutietest voor de detectie van foetaal HbF of flowcytometrie voor een specifieke bepaling van RhD-positieve cellen. Dienovereenkomstig moeten extra doses anti-D-immunoglobuline worden toegediend (10 microgram of 50 IE) per 0,5 ml foetale rode bloedcellen).

#### Onverenigbare transfusie van rode bloedcellen (RBC's)

De aanbevolen dosering is 20 microgram (100 IE) anti-D-immunoglobuline per 2 ml getransfundeerd Rh(D)-positief bloed of per 1 ml RBC-concentraat. Het wordt aanbevolen een specialist in transfusiegeneskunde te raadplegen om de haalbaarheid te bepalen van een procedure voor de uitwisseling van rode bloedcellen met als doel de lading D-positieve rode bloedcellen in de bloedsomloop te verminderen en om de dosis anti-D-immunoglobuline te bepalen die nodig is om de immunisatie te onderdrukken. Om de 48 uur moeten controletests voor D-positieve rode bloedcellen worden uitgevoerd en anti-D moet verder worden toegediend totdat er geen detecteerbare D-positieve rode bloedcellen meer aanwezig zijn in de bloedsomloop. Wegens het mogelijke risico op hemolyse wordt in ieder geval aanbevolen een maximale dosis van 3000 microgram (15000 IE) niet te overschrijden.

Het wordt aanbevolen een alternatief product voor intraveneus gebruik toe te passen, aangezien hiermee onmiddellijk de gepaste plasmaconcentratie zal worden bereikt. Indien er geen intraveneus product beschikbaar is, moet het zeer grote volume intramusculair worden toegediend gedurende een periode van meerdere dagen (zie rubriek 4.4).

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van RhoGAM bij kinderen en adolescenten zijn niet vastgesteld. De juiste dosering moet worden berekend op basis van de aanbevelingen van een specialist in transfusiegeneskunde.

#### Wijze van toediening

Intramusculair gebruik.

Indien een groot volume (>2 ml voor kinderen of >5 ml voor volwassenen) nodig is, wordt het aangeraden dit in verdeelde dosissen op verschillende plaatsen toe te dienen.

Als intramusculaire toediening gecontra-indiceerd is (bloedingsstoornissen), moet een alternatief product voor intraveneus gebruik worden toegepast.

#### Patiënten met overgewicht

Bij patiënten met overgewicht/obesitas dient het gebruik van een intraveneus anti-D-product te worden overwogen (zie rubriek 4.4).

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.  
Overgevoeligheid voor humane immunoglobulinen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Zorg ervoor dat RhoGAM Ultra-Filtered PLUS niet in een bloedvat toegediend wordt vanwege het risico van een shock.

In geval van postnataal gebruik is het product bedoeld voor toediening aan de moeder. Het mag niet aan het pasgeboren kind gegeven worden.

#### Overgevoeligheid

Echte overgevoeligheidsreacties zijn zeldzaam maar allergische reacties op anti-D-immunoglobuline kunnen voorkomen.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS bevat een kleine hoeveelheid IgA. Hoewel anti-D-immunoglobuline met succes gebruikt is bij patiënten met selectieve IgA-deficiëntie, kunnen patiënten met IgA-deficiëntie IgA-antilichamen ontwikkelen en anafylactische reacties krijgen na de toediening van uit plasma vervaardigde geneesmiddelen die IgA bevatten. De arts moet daarom het voordeel van behandeling met RhoGAM Ultra-Filtered PLUS afwegen tegen de potentiële risico's van overgevoeligheidsreacties.

Zelden kan humaan anti-D-immunoglobuline een daling in de bloeddruk met een anafylactische reactie veroorzaken, zelfs bij patiënten die een vorige behandeling met humaan immunoglobuline goed verdragen hebben.

Bij een vermoeden van allergische of anafylactische reacties dient de injectie onmiddellijk te worden stopgezet. Bij shock moeten medische standaardbehandelingen voor shock worden uitgevoerd.

#### Hemolytische reacties

Patiënten die een incompatibele transfusie moeten ontvangen, die zeer grote doses anti-D-immunoglobuline toegediend krijgen, dienen klinisch en met behulp van biologische parameters te worden bewaakt vanwege het risico van een hemolytische reactie.

#### 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 trombofiele 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.

#### Interferentie met serologische tests

Na injectie van immunoglobuline kan een voorbijgaande verhoging van de verschillende passief overgebrachte antilichamen in het bloed van de patiënt aanleiding geven tot vals positieve resultaten bij serologische tests.

De passieve overdracht van antilichamen tegen erythrocytenantigenen, bijv. A, B, D, kan interfereren met sommige serologische tests voor het opsporen van antilichamen tegen rode bloedcellen, bijv. de antiglobulinetest (Coombs-test) met name bij Rh(D)-positieve pasgeborenen van wie de moeder antenatale profylaxe toegediend heeft gekregen.

### Patiënten met overgewicht/obesitas

Bij patiënten met overgewicht/obesitas wordt aanbevolen een intraveneus anti-D-product te gebruiken wegens het mogelijke gebrek aan werkzaamheid na intramusculaire toediening.

### Belangrijke informatie over de bestanddelen van RhoGAM Ultra-Filtered PLUS

Dit geneesmiddel bevat minder dan 0,06 mmol natrium per voorgevulde injectiespuit van 300 microgram en per voorgevulde injectiespuit van 50 microgram, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### Informatie over de veiligheid met betrekking tot overdraagbare agens

Tot de standaard maatregelen ter voorkoming van infecties ten gevolge van het gebruik van geneesmiddelen die bereid zijn met humaan bloed of plasma behoren donorselectie, screenen van individuele donaties en plasmapools op specifieke markers voor infectie en de inclusie van effectieve productiestappen voor het inactiveren/verwijderen van virussen. Desondanks kan bij gebruik van geneesmiddelen die bereid zijn met humaan bloed of plasma de kans op transmissie van infectieuze agentia niet geheel worden uitgesloten. Dit geldt tevens voor onbekende of nieuwe virussen en andere pathogenen

De maatregelen die genomen zijn, worden effectief geacht voor omhulde virussen zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV), en voor de niet-omhulde virussen hepatitis A-virus (HAV) en parvovirus B19.

Er is geruststellende klinische ervaring met betrekking tot het uitblijven van overdracht van het hepatitis A-virus of parvovirus B19 met immunoglobulinen en er wordt eveneens aangenomen dat het gehalte aan antistoffen een belangrijke bijdrage levert tot de virale veiligheid.

Het wordt ten sterkste aanbevolen, telkens wanneer RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 microgram (1500 IE) of RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 microgram (250 IE) aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het lotnummer van het product te noteren om een relatie in stand te houden tussen de patiënt en het lot van het product.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

### Levende verzwakte virusvaccins

Actieve immunisatie met levend-virusvaccins (bijv. mazelen, bof en rode hond) moet uitgesteld worden tot 3 maanden na de laatste toediening van anti-D-immunoglobuline, aangezien de effectiviteit van het levend-virusvaccin verminderd kan zijn.

Als anti-D-immunoglobuline toegediend moet worden binnen 2-4 weken na vaccinatie met een levend-virusvaccin, kan de effectiviteit van die vaccinatie verminderd zijn.

### Pediatrische patiënten

Hoewel er geen specifiek onderzoek naar interacties is uitgevoerd bij pediatrische patiënten, worden er geen verschillen verwacht tussen volwassenen en kinderen.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Immunoglobulinen worden uitgescheiden in de moedermelk.

Er zijn geen bijwerkingen vanwege het onderzoeksgeneesmiddel gemeld bij kinderen die geboren zijn bij vrouwen die na de bevalling RhoGAM Ultra-Filtered PLUS toegediend kregen.

#### Vruchtbaarheid

Er is geen dieronderzoek naar vruchtbaarheid uitgevoerd met RhoGAM Ultra-Filtered PLUS. Klinische ervaring met humaan anti-D-immunoglobuline duidt erop dat er geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid te verwachten zijn.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen zoals koude rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, koorts, braken, allergische reacties, nausea, artralgie, lage bloeddruk en matige lage rugpijn kunnen nu en dan optreden.

In zeldzame gevallen kunnen humane immunoglobulinen een plotselinge daling van de bloeddruk veroorzaken en in geïsoleerde gevallen anafylactische shock, ook wanneer de patiënt geen overgevoeligheid heeft getoond bij eerdere toediening.

Lokale reacties op de infusieplaats: zwelling, pijn, roodheid, verharding, lokale warmte, jeuk, blauwe plekken en rash.

##### Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten in klinische onderzoeken en tijdens postmarketingervaring.

De tabel hieronder is gerangschikt volgens de systeem/orgaanclassificatie van MedDRA (SOC en voorkeursterniveau).

De frequenties zijn beoordeeld volgens de volgende conventie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend\* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentie categorie worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

<b>MedDRA systeem-/orgaanklasse</b>	<b>Ongewenste bijwerking</b>	<b>Frequentie</b>
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid, anafylactische shock	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Niet bekend
Hartaandoeningen	Tachycardie	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Hypotensie	Niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	Nausea, braken	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huidreacties, erytheem, jeuk, pruritus	Niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Artralgie	Niet bekend

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Koorts, malaise, koude rillingen  Op de injectieplaats: zwelling, pijn, erytheem, verharding, warmte, pruritus, rash, jeuk	Niet bekend
---	--	-------------

#### Pediatrische patiënten

Er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar over pediatrische patiënten.

Voor informatie met betrekking tot overdraagbare agentia zie rubriek 4.4.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

### **4.9 Overdosering**

De gevolgen van overdosering zijn niet bekend.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: immuunsera en immunoglobulinen, immunoglobulinen, specifieke immunoglobulinen: anti-D (Rh)-immunoglobuline, ATC-code: J06BB01.

Anti-D-immunoglobuline bevat specifieke antilichamen (IgG) tegen het D(-Rh)-antigeen van humane erythrocyten.

#### Werkingsmechanisme

Tijdens de zwangerschap, en met name bij de geboorte, kunnen foetale rode bloedcellen in de moederlijke bloedsomloop terechtkomen. Als de vrouw Rh(D)-negatief en de foetus Rh(D)-positief is, kan de vrouw geïmmuniseerd worden voor het Rh(D)-antigeen en Rh(D)-antilichamen aanmaken die via de placenta doorgegeven worden en een hemolytische aandoening bij de pasgeborene kunnen veroorzaken. Passieve immunisatie met anti-D-immunoglobuline voorkomt Rh(D)-immunisatie in meer dan 99% van de gevallen, op voorwaarde dat een voldoende dosis anti-D-immunoglobulinen snel genoeg na blootstelling aan Rh(D)-positieve rode bloedcellen van de foetus toegediend wordt.

Het mechanisme waarmee anti-D-immunoglobuline de immunisatie voor Rh(D)-positieve rode bloedcellen onderdrukt, is onbekend. De onderdrukking kan te maken hebben met de klaring van de rode bloedcellen uit de bloedsomloop voordat deze immunocompetente plaatsen bereiken of kan te maken hebben met complexere mechanismen op basis van herkenning van vreemde antigenen en

antigeenpresentatie door de gepaste cellen op de gepaste plaatsen in de aan- of afwezigheid van antilichamen.

#### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van RhoGAM bij patiënten jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Humaan anti-D-immunoglobuline voor intramusculaire toediening wordt langzaam in de bloedsomloop van de ontvanger opgenomen en bereikt een maximum na een vertraging van 2-3 dagen.

#### Eliminatie

Humaan anti-D-immunoglobuline heeft een halfwaardetijd van ongeveer 3–4 weken. Deze halfwaardetijd kan van patiënt tot patiënt variëren.

#### Biotransformatie

IgG en IgG-complexen worden afgebroken in cellen van het reticulo-endotheliaal systeem.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycine,  
Natriumchloride,  
Polysorbaat 80,  
Zoutzuur,  
Natriumhydroxide,  
Water voor injecties.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS bevat geen thiomersal of andere conserveermiddelen.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**



Het vloeistofvolume kan variëren van 0,5 tot 1,2 mL voor de 300 µg dosis.  
Het vloeistofvolume kan variëren van 0,3 tot 1,2 mL voor de 50 µg dosis.

Vorgevulde injectiespuiten met een enkele dosis 300 µg RhoGAM Ultra-Filtered PLUS; de verpakking bevat 1, 5 of 25 injectiespuiten.

Vorgevulde injectiespuiten met een enkele dosis met 50 µg RhoGAM Ultra-Filtered PLUS; de verpakking bevat 1, 5 of 25 injectiespuiten.

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS heeft een latexvrij toedieningssysteem.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Het product moet voorafgaand aan gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur worden gebracht. De kleur kan variëren van kleurloos tot enigszins opalescent. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten.

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).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg: BE001294  
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg: BE254886

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning:  
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 µg: 1 januari 1969  
RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 50 µg: 15 september 2003

Datum van laatste verlenging: 18 september 2009

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 09/2023