

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Immunorho 300 microgram/2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Humane anti-D-immunoglobuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Immunorho en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Immunorho en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Immunorho?

Immunorho is een oplossing van humane anti-D-immunoglobuline, een antistof. Bij mensen maakt het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam; afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes) deze antistof (een stof die uw lichaam maakt; deze stof beschermt u tegen ziektes) aan. Deze antistof werkt tegen resusfactor type D.

Resusfactor type D is een speciaal kenmerk van menselijke bloedcellen: personen die drager zijn van resusfactor D noemen we Rh(D)-positief; personen die geen drager zijn van resusfactor type D noemen we Rh(D)-negatief.

Hoe werkt Immunorho?

Wanneer een Rh(D)-negatieve persoon Rh(D)-positief bloed ontvangt, bijvoorbeeld wanneer het bloed van een Rh(D)-negatieve zwangere vrouw in contact komt met het bloed van een Rh(D)-positieve foetus, herkent het immuunsysteem van de Rh(D)-negatieve persoon (moeder) de Rh(D)-positieve rode bloedcellen (foetus) als vreemde bloedcellen. En die Rh(D)-negatieve persoon (moeder) maakt dan specifieke antistoffen tegen resusfactor type D.

Dit proces, immunisatie genoemd, duurt doorgaans 2-3 weken. Dat is de reden waarom de Rh(D)-positieve rode bloedcellen niet vernietigd worden bij het eerste contact. En dit is de reden waarom er geen signaal of klacht is. Wanneer dezelfde Rh(D)-negatieve persoon een tweede keer in contact komt met Rh(D)-positieve bloed, zullen de eerder gemaakte antistoffen de Rh(D)-positieve rode bloedcellen van de foetus vernietigen. Dit is schadelijk voor de foetus.

Als een Rh(D)-negatieve persoon humane anti-D-immunoglobuline krijgt toegediend, kan immunisatie tegen resusfactor type D worden voorkomen. Hierdoor zullen dan geen antistoffen worden gevormd tegen de Rh(D)-positieve rode bloedcellen. Hiervoor moet een behandeling met Immunorho worden gestart vóór of snel genoeg na het eerste contact met Rh(D)-positieve rode bloedcellen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- Rh(D)-negatieve vrouwen in de vruchtbare leeftijd als de foetus Rh(D)-positief is, bij:
 - Geplande toediening van het medicijn vóór de geboorte zodat u niet ziek wordt (geplande antenatale profylaxe)
 - Toediening van het medicijn vóór de geboorte zodat u niet ziek wordt (antenatale profylaxe) na problemen (complicaties) van een zwangerschap, waaronder:
Abortus/dreigende abortus, zwangerschap buiten de baarmoeder of vorming van een massa in de baarmoeder (hydatidiforme mola), stroom van bloed van de foetus naar de bloedsomloop van de moeder, doorgaans gescheiden, of overlijden van de foetus in de baarmoeder, bloeding via de moederkoek (placenta) als gevolg van een bloeding vóór de bevalling, zoals het optrekken van het vruchtwater met een spuit (amniocentese), vlokentest, verloskundige manipulatieve procedures zoals handmatige omkering van het kind in de juiste positie in de baarmoeder (uitwendige omkering), invasieve interventies, afname van bloed van de foetus uit de ader van de navelstreng (navelstrengpunctie), stomp trauma van de buik of therapeutische interventie bij de foetus in de baarmoeder.
 - Bevalling van een Rh(D)-positieve (D, D^{zwak}, D^{partieel}) baby
- Rh(D)-negatieve vrouwen in de vruchtbare leeftijd na onverenigbare transfusies van Rh(D)-positief bloed of andere producten die Rh(D)-positieve rode bloedcellen bevatten, bijvoorbeeld bloedplaatjesconcentraat.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn, met name als u antistoffen heeft tegen IgA. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Dit medicijn mag niet wordt toegediend in een bloedvat, omdat er risico op shock is.
- Bij gebruik na de bevalling is het product bestemd voor toediening aan de moeder. Het mag niet aan de pasgeboren zuigeling worden gegeven.
- Echte overgevoelighedsreacties komen zelden voor. Maar allergische reacties op anti-D-immunoglobuline kunnen wel voorkomen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Dit medicijn bevat een kleine hoeveelheid IgA. Anti-D-immunoglobuline is met succes gebruikt bij geselecteerde personen met een IgA-tekort. Heeft u echter lage IgA-waarden? Dan kunnen bij u IgA-antistoffen ontstaan. Ook kunt u dan heftige reacties van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reacties) hebben na toediening van IgA-bevattende medicijnen die afkomstig zijn van plasma. In dat geval moet uw arts het voordeel van behandeling met Immunorho afwegen tegen de mogelijke risico's op overgevoelighedsreacties.
- In zeldzame gevallen kan humane anti-D-immunoglobuline leiden tot een val van de bloeddruk met een anafylactische reactie (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Zelfs als u eerder humane immunoglobulinen heeft toegediend gekregen en u deze goed kon verdragen, kunt u een daling van de bloeddruk hebben.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u allergische reacties of als u een soort anafylactische reacties heeft. De arts zal dan de toediening van het product stopzetten en u behandelen al naargelang de aard en de ernst van de reacties.
- Heeft u zeer hoge doses anti-D-immunoglobuline toegediend gekregen na toediening van een onverenigbare transfusie? Dan kan zich een hemolytische reactie (vernietiging van rode bloedcellen) voordoen. Daarom zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden en nagaan of specifieke bloedonderzoeken moeten worden gedaan.
- Als u trombotische (een bloedpropje zit vast in een bloedvat of ader) episoden heeft.

Heeft u klachten zoals moeite met ademen, pijn en zwelling van een ledemaat, zwakte of gevoelloosheid aan één zijde van het lichaam (focale neurologische deficits), pijn op de borst? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Op dat moment zit er bij u mogelijk een bloedpropje vast in een bloedvat of ader.

Veiligheid in verband met virussen

Wanneer medicijnen van bloed of plasma van mensen worden gemaakt, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties op patiënten worden overgedragen. Deze omvatten:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat diegenen, die het risico lopen dat ze drager zijn van een infectie, worden uitgesloten;
- het testen van elke donatie en van verzamelingen (meerdere donaties gezamenlijk) van plasma op tekenen van een virus/infecties;
- het toepassen van stappen bij de verwerking van het bloed of plasma waarmee virussen inactief kunnen worden gemaakt of kunnen worden verwijderd.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijke overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten wanneer medicijnen die bereid zijn van bloed of plasma van mensen, worden toegediend. Dit risico is ook van toepassing op onbekende of nieuwe virussen, of andere soorten infecties.

De maatregelen die worden genomen, worden als effectief beschouwd voor omhulde virussen, zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV), hepatitis C-virus (HCV), en voor het niet-omhulde hepatitis A-virus (HAV).

De genomen maatregelen zijn mogelijk van beperkte waarde tegen niet-omhulde virussen, zoals het parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met infecties met hepatitis A of parvovirus B19, misschien omdat de antistoffen tegen deze infecties, die in het product zitten, een beschermende rol spelen.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om, telkens wanneer u een dosis Immunorho toegediend krijgt, de naam en het lotnummer van het product te noteren. Op die manier kunt u bijhouden welke loten zijn gebruikt.

Bloedonderzoeken

Vertel het uw arts dat u werd behandeld met Immunorho als u of uw pasgeboren baby bloedonderzoeken (serologische tests) moet ondergaan.

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, kunnen de resultaten van een aantal bloedonderzoeken vals-positief zijn vanwege de tijdelijke toename van antistoffen tegen antigenen van rode bloedcellen, bijvoorbeeld A, B, D, die op passieve wijze in uw bloed terechtkomen. Bent u een moeder en heeft u dit medicijn vóór de bevalling toegediend gekregen? Dan kan dat ook invloed hebben op de resultaten van bepaalde bloedonderzoeken op antistoffen tegen rode bloedcellen (bijvoorbeeld antiglobulinetest, ook coombstest genoemd) bij uw pasgeboren baby.

Kinderen

Er zijn geen specifieke maatregelen of controles vereist.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Immunorho nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Kinderen

Hoewel er geen specifiek onderzoek naar wisselwerkingen is uitgevoerd bij kinderen, wordt er geen verschil verwacht tussen volwassenen en kinderen.

Vaccinatie

Dit medicijn kan ertoe leiden dat een vaccinatie met een levend verzwakt virus (zoals mazelen, rodehond en bof) minder goed werken. Dergelijke vaccinaties moeten uitgesteld worden tot 3 maanden na toediening van Immunorho.

Vertel het uw arts voorafgaand aan de behandeling als u een vaccinatie heeft gekregen in de voorbije 2-4 weken. Humane anti-D-immunoglobulinen moeten 2 of 4 weken na de vaccinatie met een levend virus worden toegediend. Moet een humane anti-D-immunoglobuline binnen 2-4 weken na vaccinatie met een levend virus worden toegediend? Dan is het mogelijk dat een dergelijke vaccinatie minder goed werkt. Daarom moet uw arts een controle van hoe goed uw vaccinatie werkt, inplannen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn is bestemd voor gebruik tijdens de zwangerschap en kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Immunoglobulinen worden uitgescheiden in de moedermelk.

Er is met dit medicijn geen onderzoek naar de vruchtbaarheid bij dieren uitgevoerd.

De klinische ervaring met humane anti-D-immunoglobuline doet vermoeden dat deze naar verwachting geen schadelijke effecten heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Immunorho bevat natrium

Dit medicijn bevat tot 7,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per gevulde spuit van 2 ml.

Dit komt overeen met 0,38% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt hoeveel u van dit medicijn moet krijgen en hoelang de behandeling moet zijn.

Dient u het product bij uzelf toe? Gebruik dit medicijn dan altijd precies zoals vermeld in de instructies die u kunt vinden in de rubriek "Instructies voor correct gebruik".

Wijze van toediening

Dit medicijn moet in een spier (intramusculair) worden toegediend.

Is een groot volume (> 2 ml voor kinderen of > 5 ml voor volwassenen) noodzakelijk? Dan wordt aanbevolen om dit volume in gesplitste doses op verschillende plaatsen toe te dienen.

Is intramusculaire toediening gecontra-indiceerd (bloedingsaandoeningen)? Dan moet een alternatief intraveneus (in een ader) product worden gebruikt.

Patiënten met overgewicht

Bij patiënten met overgewicht/obese patiënten moet het gebruik van een intraveneus anti-D-product worden overwogen.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen zijn niet vastgesteld. De geschikte dosering moet worden berekend aan de hand van het advies van een specialist op het gebied van de transfusie van medicijnen.

Instructies voor correct gebruik

Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere medicijnen.

Het product moet vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur worden gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos of lichtgeel of lichtbruin. Tijdens bewaring kan deze enigszins melkachtig zijn of een kleine hoeveelheid deeltjes in de injectievloeistof bevatten.

Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of die bezinksel bevatten.

Schroef de zuigerschacht op de gevulde spuit vast en dien de injectie toe.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn geen gevolgen van een overdosering bekend.

Wanneer u teveel van Immunorho heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bijwerkingen die zich kunnen voordoen met humane anti-D-immunoglobulineproducten voor intramusculair gebruik, vindt u hieronder.

Merkt u een van de volgende bijwerkingen op? Neem dan onmiddellijk contact op uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg:

- allergische reactie (overgevoeligheid) - symptomen zijn onder andere niezen of een verstopte neus, jeukende of tranende ogen, huiduitslag of rode jeukende bultjes op de huid, milde zwelling van de lippen, het gezicht of de oren, jeuk in de mond of oren, of milde buikpijn
- anafylactische shock - Symptomen zijn onder andere moeite met ademen, piepen of een gevoel van beklemming in de keel of borst; snelle zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel; duizeligheid of flauwvallen; snelle, zwakke pols, huid die koud, plakkerig aanvoelt of bleek wordt; intense angst of verwarring.

Ongewenste voorvallen die na toediening van Immunorho zijn gemeld in klinische onderzoeken en tijdens het gebruik van het medicijn na het in de handel brengen, worden hieronder gegeven volgens afnemende frequentie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- het heet hebben;
- slaperig zijn (somnolentie).

Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers)

- duizeligheid;
- zweten 's nachts;
- de foetus heeft een snelle hartslag;
- hoofdpijn;
- pruritus;
- misselijkheid, overgeven;
- reactie op de injectieplaats: zwelling, pijn, rode huid (erytheem), verharding, warmte, pruritus, huiduitslag, jeuk.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie);
- lage bloeddruk (hypotensie);
- huidreactie, rode huid (erytheem), jeuk;
- pijn in de gewrichten (artralgie);
- koorts, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, koude rillingen.

Extra ongewenste voorvallen die bij kinderen kunnen voorkomen

Er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar voor kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

Voor de veiligheid met betrekking tot overdraagbare stoffen, zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de buitenverpakking na “Exp”.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar het product dat op correcte wijze is bewaard in zijn intacte verpakking.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor gebruik en binnen de houdbaarheidstermijn kan het product maximaal 30 opeenvolgende dagen bij kamertemperatuur van maximaal 25 °C worden bewaard. Na deze periode moet het product worden weggegooid. Het product kan in ieder geval niet meer terug in de koelkast als het op kamertemperatuur werd bewaard.

Vermeld de startdatum van de bewaring bij kamertemperatuur op de buitenverpakking.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing troebel is of bezinsel bevat.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is humane anti-D-immunoglobuline.

1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit bevat:

	Immunorho 300 microgram (1.500 IU) Voorgevulde spuit
Humaan eiwit	25 - 180 g/l

waarvan IgG ten minste	90%
antistoffen tegen het D-antigeen niet minder dan	750 IU

De sterkte wordt bepaald aan de hand van de Europese Farmacopee-test. De overeenstemming in internationale eenheden van de *International Reference Preparation* wordt vermeld door de Wereldgezondheidsorganisatie.

Distributie van IgG-subklassen:

IgG₁ 66,0%

IgG₂ 30,0%

IgG₃ 2,5%

IgG₄ 1,5%

De maximale inhoud van IgA is 300 microgram/ml.

Gemaakt van het plasma van menselijke donoren.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: glycine, natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Immunorho eruit en wat zit er in een verpakking?

Immunorho 300 microgram/2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Bevat een voorgevulde spuit met 300 microgram in 2 ml oplossing.

De oplossing voor injectie is helder, kleurloos of lichtgeel of lichtbruin. Tijdens de bewaring kan deze licht melkachtig worden of kan een kleine hoeveelheid deeltjes in de injectievloeistof ontstaan.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kedrion S.p.A. – Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italië.

Fabrikant

Kedrion S.p.A. – S.S. 7 bis Km 19,5, S.Antimo (Napels), Italië.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE663404

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	IMMUNORHO
Italië	IMMUNORHO

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.