

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

IMMUNORHO 200 microgrammi (1000 UI) Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Immunoglobulina umana anti-D

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IMMUNORHO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IMMUNORHO
3. Come usare IMMUNORHO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMMUNORHO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IMMUNORHO e a che cosa serve

Che cos'è IMMUNORHO

IMMUNORHO è una soluzione di immunoglobulina umana anti-D, un anticorpo che, prodotto nell'uomo dal sistema immunitario, inibisce il fattore Rhesus di tipo D.

Il fattore Rhesus di tipo D è una caratteristica particolare dei globuli rossi presenti nel sangue umano: gli individui portatori del fattore Rhesus di tipo D sono detti Rh(D)-positivi; gli individui nei quali esso non è presente sono definiti Rh(D)-negativi.

Come agisce IMMUNORHO

Quando un individuo Rh(D)-negativo entra in contatto con sangue Rh(D)-positivo, come ad esempio quando in una donna gravida il sangue della madre Rh(D)-negativo entra in contatto con quello del feto Rh(D)-positivo, il sistema immunitario della persona Rh(D)-negativa (madre) riconosce come estranei i globuli rossi Rh(D)-positivi (feto) e produce anticorpi diretti specificamente contro il fattore Rhesus di tipo D.

Questo fenomeno, chiamato immunizzazione, richiede circa 2-3 settimane, per questo motivo i globuli rossi Rh(D)-positivi non vengono distrutti al momento del primo contatto e non si manifesta nessun segnale o sintomo. Soltanto quando lo stesso individuo Rh(D)-negativo entra in contatto con sangue Rh(D)-positivo per la seconda volta gli anticorpi prodotti andranno a distruggere i globuli rossi Rh(D)-positivi del feto causando danni a questo.

Se ad un soggetto Rh(D)-negativo viene somministrata l'immunoglobulina umana anti-D, l'immunizzazione contro il fattore Rhesus di tipo D può essere prevenuta, impedendo la formazione di anticorpi rivolti contro i globuli rossi Rh(D)-positivi da parte del soggetto. Ciò può essere ottenuto iniziando il trattamento con IMMUNORHO prima o entro breve tempo dal primo contatto con i globuli rossi Rh(D)-positivi.

Questo medicinale viene usato nel trattamento di:

- Donne in età fertile Rh(D)-negative durante una gravidanza in cui il feto è Rh(D)-positivo, nella:
 - Profilassi pre-parto programmata
 - Profilassi pre-parto a seguito di complicazioni della gravidanza tra cui:

Aborto/minaccia di aborto, gravidanza extrauterina o formazione di masse all'interno dell'utero (mola idatiforme), passaggio di sangue del feto nel torrente circolatorio materno normalmente separato o morte fetale intrauterina, emorragia transplacentale conseguente ad una emorragia pre-parto, come durante prelievo di liquido amniotico con una siringa (amniocentesi), biopsia dei villi coriali, procedure ostetriche di manipolazione come ad esempio la rotazione manuale del bambino in una posizione corretta all'interno dell'utero (versione cefalica esterna), interventi invasivi, prelievo di sangue del feto dalla vena ombelicale (cordocentesi), trauma contusivo addominale o interventi terapeutici sul feto all'interno dell'utero
 - Nascita di un bambino Rh(D) positivo (D, D^{debole}, D^{parziale})
- Donne in età fertile Rh(D)-negative che hanno ricevuto accidentalmente trasfusioni incompatibili di sangue Rh(D)-positivo o di altri prodotti contenenti globuli rossi, ad es. concentrati piastrinici.

2. Cosa deve sapere prima di usare IMMUNORHO

Non usi IMMUNORHO

Se è allergico (ipersensibile) alle immunoglobuline umane, specialmente se ha sviluppato anticorpi anti IgA, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare IMMUNORHO.

- IMMUNORHO non deve essere somministrato in un vaso sanguigno, a causa del rischio di shock.
- Nel caso di impiego post-parto, il prodotto deve essere somministrato alla madre. Non deve essere somministrato al neonato.
- Vere reazioni da ipersensibilità sono rare, ma possono verificarsi risposte di tipo allergico all'immunoglobulina umana anti-D (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). IMMUNORHO contiene piccole quantità di IgA. Sebbene l'immunoglobulina anti-D sia stata impiegata con successo in soggetti selezionati con deficit di IgA, se lei ha bassi livelli di IgA può sviluppare anticorpi anti-IgA e andare incontro a reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di plasmaderivati che contengono IgA. In questo caso il suo medico deve quindi valutare il beneficio del trattamento con IMMUNORHO contro il rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità.
- Raramente, le immunoglobuline umane anti-D possono indurre una riduzione della pressione arteriosa con reazione anafilattica (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"); anche se lei ha già tollerato precedenti trattamenti con le immunoglobuline umane, può andare incontro ad una diminuzione dei valori pressori.
- Contatti immediatamente il suo medico in caso di reazioni di tipo allergico o anafilattico. In questi casi il medico interromperà immediatamente la somministrazione del medicinale e inizierà il trattamento necessario, che dipenderà dal tipo e dalla gravità delle reazioni.
- Se lei sta ricevendo dosi molto elevate di immunoglobulina anti-D a causa di trasfusioni incompatibili, deve sapere che può avere una reazione emolitica (distruzione dei globuli rossi). Per questo motivo il suo medico la controllerà attentamente e valuterà la necessità di eseguire particolari esami del sangue.
- Se soffre di episodi trombotici.

Nel caso si presentino sintomi quali difficoltà respiratoria, dolore e gonfiore agli arti, perdita di movimento o sensibilità di una parte del corpo (deficit neurologici focali) e dolore toracico, deve contattare immediatamente il suo medico, in quanto può avere un evento trombotico in corso.

Sicurezza virale

Quando i medicinali sono preparati da sangue o plasma umano, alcune misure sono messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono:

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi;
- il controllo di ogni donazione e pool (insieme di più donazioni) di plasma per evidenziare eventuali presenze di infezioni/virus;
- inclusione di fasi di lavorazione del sangue o del plasma capaci di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) e per il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV).

Le misure adottate hanno un valore limitato contro il virus senza involucro lipidico parvovirus B19.

Il trattamento con immunoglobuline non è stato associato alla trasmissione di infezioni da epatite A o parvovirus B19, probabilmente perché gli anticorpi presenti sono protettivi nei confronti di queste infezioni.

È fortemente consigliato che ogni volta che lei riceve una dose di IMMUNORHO, siano registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Esami del sangue

Informi il suo medico che è stato trattato con IMMUNORHO se lei o il suo neonato necessitate di esami del sangue (test sierologici).

Dopo che le è stato somministrato questo medicinale, i risultati di alcuni esami del sangue possono risultare falsamente positivi a causa dell'aumento transitorio degli anticorpi contro gli antigeni dei globuli rossi, es. A, B e D, trasferiti passivamente nel suo sangue.

Se lei è una mamma che ha ricevuto questo medicinale prima del parto, possono risultare alterati i risultati di alcuni esami del sangue del suo neonato per gli anticorpi dei globuli rossi, per esempio il test dell'antiglobulina (test di Coombs).

Bambini

Non sono richieste misure o monitoraggi specifici.

Altri medicinali e IMMUNORHO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bambini

Sebbene non siano stati condotti studi specifici d'interazione nella popolazione pediatrica, non si attendono differenze rispetto ai pazienti adulti.

Vaccinazione

IMMUNORHO può attenuare l'efficacia della vaccinazione con vaccini a virus vivi attenuati, come quelli per il morbillo, la rosolia e la parotite. Dopo la somministrazione di IMMUNORHO deve trascorrere un intervallo di 3 mesi prima di procedere alla vaccinazione con vaccini a virus vivi attenuati.

Prima del trattamento informi il suo medico se le è stata somministrata una vaccinazione nelle ultime 2-4 settimane. Le immunoglobuline umane anti-D devono essere somministrate 2 o 4 settimane dopo la vaccinazione con vaccini a virus vivi; nel caso in cui la somministrazione di immunoglobuline umane anti-D sia necessaria entro 2-4 settimane da una vaccinazione con vaccini a base di virus vivi, l'efficacia di tale vaccinazione può essere diminuita, pertanto il suo medico dovrà programmare il controllo dell'efficacia delle vaccinazioni che le sono state somministrate.

Gravidanza, allattamento e fertilità

IMMUNORHO è destinato all'uso in gravidanza e può essere usato durante l'allattamento. Le immunoglobuline sono escrete nel latte materno.

Non sono stati condotti studi sulla fertilità con IMMUNORHO.

L'esperienza clinica con le immunoglobuline umane anti-D suggerisce che non si devono attendere effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

IMMUNORHO non ha effetto sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

IMMUNORHO contiene sodio

Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 7,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per il flaconcino o la siringa pre-riempita da 2 ml.

Questo equivale al 0,38% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare IMMUNORHO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico stabilirà la dose appropriata per lei e la durata del trattamento.

Maggiori informazioni in merito al dosaggio sono inserite alla fine del foglio illustrativo, nella sezione riservata ai medici e agli operatori sanitari.

Nel caso in cui faccia da solo la somministrazione del prodotto, usi sempre IMMUNORHO seguendo esattamente le istruzioni riportate nel paragrafo "Istruzioni per un uso corretto".

Modo di somministrazione

IMMUNORHO deve essere somministrato per via intramuscolare.

Se è necessario un volume elevato (> 2 ml per i bambini o > 5 ml per gli adulti), si raccomanda la somministrazione del medicinale in dosi suddivise in siti differenti.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (disturbi della coagulazione), deve essere utilizzato un medicinale alternativo per via endovenosa.

Pazienti in sovrappeso

In caso di pazienti sovrappeso/obesi deve essere considerato l'impiego di un prodotto anti-D endovenoso.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di IMMUNORHO nei bambini non sono state ancora stabilite. Il dosaggio appropriato deve essere calcolato con la consulenza di uno specialista in medicina trasfusionale.

Istruzioni per un uso corretto

IMMUNORHO non deve essere mescolato con altri prodotti medicinali.

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso.

1. Rimuovere la protezione centrale sul tappo di gomma del flaconcino contenente il liofilizzato.
2. Aspirare il contenuto della fiala solvente con una siringa.
3. Iniettare il liquido nel flaconcino contenente il liofilizzato. Durante questa fase assicurarsi di non lacerare il tappo di gomma del flaconcino, al fine di evitare contaminazioni della soluzione ricostituita.
4. Agitare gentilmente ed aspirare la soluzione così ottenuta con la siringa; sostituire l'ago ed iniettare.

L'imperfetta solubilizzazione comporta una perdita di attività.

La completa ricostituzione si ottiene in media entro 5 minuti.

Il prodotto dopo ricostituzione si presenta come un liquido da incolore a giallo pallido.

I prodotti ricostituiti devono essere controllati visivamente per l'eventuale presenza di particelle in sospensione, o di colorazione anormale, prima della somministrazione.

Non usare soluzioni che presentano torbidità o depositi.

Il prodotto liofilizzato deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione con il solvente.

Soluzione iniettabile

Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.

La soluzione può essere incolore o giallo pallido o bruno chiaro; durante la conservazione possono presentarsi una leggera opalescenza o una piccola quantità di particelle in sospensione.

Non usare soluzioni che si presentano torbide o con depositi.

Avvitare l'asta dello stantuffo della siringa pre-riempita ed iniettare.

I medicinali non utilizzati ed i rifiuti da essi derivanti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Se usa più IMMUNORHO di quanto deve

Le conseguenze del sovradosaggio non sono conosciute.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con prodotti a base di immunoglobulina umana anti-D per uso intramuscolare sono riportati di seguito.

Se presenta uno di questi effetti indesiderati contatti immediatamente il medico o il personale sanitario:

- reazione allergica (ipersensibilità);
- shock anafilattico.

Altri effetti indesiderati:

- mal di testa;
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- nausea, vomito;
- reazioni cutanee, quali arrossamento della pelle (eritema), sensazione di prurito, prurito;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- febbre, malessere, brividi;
- reazioni nella sede di iniezione quali tumefazione, dolore, arrossamento della pelle (eritema), indurimento, calore, prurito, eruzione cutanea, sensazione di prurito.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Non sono disponibili dati specifici sulla popolazione pediatrica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Per il rischio connesso agli agenti trasmissibili, vedere il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare IMMUNORHO”.

5. Come conservare IMMUNORHO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

1. Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto ricostituito deve essere usato immediatamente.

2. Soluzione iniettabile

Conservare in frigorifero (2°C -8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o con depositi.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMMUNORHO

Il principio attivo è immunoglobulina umana anti-D.

1 ml di soluzione iniettabile dopo ricostituzione del liofilizzato col solvente e 1 ml di soluzione iniettabile in siringa pre-riempita contengono:

	IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Flaconcino	IMMUNORHO 200 microgrammi (1000 UI) Flaconcino	IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Siringa pre-riempita
Proteine umane	25 - 180 g/l	25 - 180 g/l	25 - 180 g/l
di cui IgG non inferiori al	90%	90%	90%
anticorpi contro l'antigene D non inferiori a	750 UI	500 UI	750 UI

L’attività è determinata usando il metodo della Farmacopea Europea. L’equivalenza in Unità Internazionali della Preparazione Internazionale di Riferimento è definita dall’Organizzazione Mondiale della Sanità.

Distribuzione delle sottoclassi di IgG:

IgG ₁	66,0%
IgG ₂	30,0%
IgG ₃	2,5%
IgG ₄	1,5%

Massimo contenuto di IgA 300 microgrammi/ml.

Prodotto da plasma di donatori umani.

Gli altri componenti sono: glicina, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IMMUNORHO e contenuto della confezione

IMMUNORHO 200 microgrammi (1000 UI) Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Contiene: un flaconcino di polvere da 200 microgrammi e una fiala di solvente da 2 ml.

IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Contiene: un flaconcino di polvere da 300 microgrammi e una fiala di solvente da 2 ml.

La preparazione liofilizzata si presenta come una polvere igroscopica bianca o leggermente gialla o come una massa solida friabile.

IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Contiene: una siringa pre-riempita con 300 microgrammi in 2 ml di soluzione.

La soluzione iniettabile è trasparente e incolore o giallo pallido o bruno chiaro; durante la conservazione possono presentarsi una leggera opalescenza o una piccola quantità di particelle in sospensione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Napoli).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari (vedere paragrafo 3 "Come usare IMMUNORHO").

Posologia

La dose di immunoglobulina anti-D deve essere stabilita in base al livello di esposizione agli eritrociti Rh(D) positivi e al fatto che 0,5 ml di concentrati eritrocitari Rh(D) positivi o 1 ml di sangue Rh(D) positivo vengono neutralizzati da circa 10 microgrammi (50 UI) di immunoglobulina anti-D.

Si deve anche tenere conto del dosaggio e dello schema posologico per le immunoglobuline umane anti-D per uso intramuscolare raccomandati in altre linee guida ufficiali o di Stati Membri.

Prevenzione della immunizzazione Rh(D) in donne Rh(D)-negative:

- *Profilassi pre-parto.* Secondo le raccomandazioni generali, le dosi attualmente somministrate vanno da 50 a 330 microgrammi o da 250 a 1650 UI.
 - Profilassi pre-parto programmata:
Una singola dose tra la 28^o e la 30^o settimana di gravidanza o due dosi nelle settimane 28 e 34.
 - Profilassi pre-parto conseguente a complicanze in gravidanza:

Una singola dose deve essere somministrata nel più breve tempo possibile e comunque entro 72 ore e, se necessario, deve essere ripetuta ad intervalli di 6-12 settimane per l'intera durata della gravidanza.

- *Profilassi post-parto.* Secondo le raccomandazioni generali, le dosi attualmente somministrate vanno da 100 a 300 microgrammi o da 500 a 1500 UI. Se viene somministrata la dose più bassa (100 microgrammi o 500 UI), deve essere eseguito un test per stabilire l'entità dell'emorragia fetomaterna.

Nell'utilizzo post-parto, il prodotto deve essere somministrato alla madre prima possibile entro 72 ore dal parto di un neonato Rh- positivo (D, D^{debole}, D^{parziale}). Se sono trascorse più di 72 ore dal parto, il prodotto deve essere comunque somministrato appena possibile.

La dose post-parto deve essere comunque somministrata anche quando è stata effettuata la profilassi pre-parto, anche se è ancora presente nel siero materno un'attività residua della profilassi pre-parto.

Se si sospetta un'emorragia materno-fetale massiva [> 4 ml (0,7-0,8% delle donne)], ad esempio in caso di anemia fetale/neonatale o di morte fetale intrauterina, deve essere determinata la sua entità con il metodo appropriato, ad esempio il test di eluizione acida di Kleihauer-Betke per la determinazione del livello di HbF fetale (emoglobina fetale) o la citometria a flusso che identifica selettivamente le cellule Rh(D) positive. Ulteriori dosi di immunoglobulina anti-D devono essere somministrate di conseguenza (10 microgrammi o 50 UI ogni 0,5 ml di eritrociti fetali).

Trasfusioni incompatibili di globuli rossi

La dose raccomandata è di 20 microgrammi (100 UI) di immunoglobulina anti-D ogni 2 ml di sangue Rh(D)-positivo trasfuso oppure ogni 1 ml di concentrato eritrocitario.

Si raccomanda la consulenza di uno specialista in medicina trasfusionale per valutare l'applicabilità di una procedura di scambio di eritrociti per ridurre il carico di globuli rossi D-positivi in circolazione e per definire la dose di immunoglobulina anti-D necessaria a sopprimere l'immunizzazione. I test di follow-up per i globuli rossi Rh(D)-positivi devono essere effettuati ogni 48 ore e deve essere somministrata ulteriore immunoglobulina anti-D fino alla totale scomparsa dei globuli rossi Rh(D)-positivi dal circolo sanguigno. In ogni caso, a causa di un possibile rischio di emolisi, si suggerisce di non superare una dose massima di 3000 microgrammi (15000 UI).

È raccomandato l'uso di un prodotto endovenoso alternativo, in quanto consente di raggiungere immediatamente livelli plasmatici adeguati. In assenza di un prodotto per uso endovenoso, la dose molto elevata deve essere somministrata per via intramuscolare per un periodo di diversi giorni.

Tromboembolismo

Eventi tromboembolici arteriosi e venosi come infarto miocardico, ictus, trombosi venosa profonda ed embolia polmonare sono stati associati all'uso di immunoglobuline. Sebbene per i pazienti trattati con IMMUNORHO non siano stati osservati eventi tromboembolici, questi pazienti devono essere sufficientemente idratati prima dell'uso di immunoglobuline.

Si raccomanda cautela in pazienti con fattori di rischio pre-esistenti per eventi trombotici (come ipertensione, diabete mellito e anamnesi di malattie vascolari o episodi trombotici, pazienti con disordini trombofilici ereditari o acquisiti, pazienti immobilizzati per un periodo prolungato, pazienti gravemente ipovolemici, pazienti con malattie che aumentano la viscosità del sangue), specialmente nei casi in cui vengano prescritte dosi elevate di IMMUNORHO.

I pazienti devono essere informati sui primi sintomi di eventi tromboembolici quali dispnea, dolore e gonfiore agli arti, deficit neurologici focali e dolore toracico e si deve raccomandare di contattare immediatamente il proprio medico all'insorgenza dei sintomi stessi.