



# **Rhophylac**<sup>®</sup>

Immunoglobulines humaines anti-D  
Solution pour injection en seringue  
préremplie, 1500 UI

**Informations relatives à la prophylaxie Rhésus (Rh)**

# Pourquoi êtes-vous traitée par Rhophylac® ? (Immunoglobulines humaines anti-D)

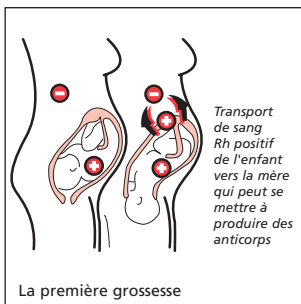
## Immunisation Rh

Chaque être humain est unique ; il en va de même pour les propriétés de notre sang. Il existe quatre groupes sanguins – A, B, AB et O – et ceux-ci sont déterminés par les globules rouges. Notre sang contient un autre élément distinctif important : le facteur Rhésus (Rh). On le trouve également dans les globules rouges. Chez les personnes dont le Rh est positif, il y a à la surface des globules rouges un élément appelé l'antigène D. Chez celles dont le Rh est négatif, il n'y a pas d'antigène D à la surface des cellules sanguines. Ce sont vos parents qui vous « lèguent » votre groupe sanguin et votre facteur Rhésus. En Europe, environ 85 % des gens sont Rhésus positif, et environ 15 % sont Rhésus négatif.

### La première grossesse

Le facteur Rh peut jouer un rôle important au cours de la grossesse et de l'accouchement si la mère est Rhésus négatif et qu'elle attend un enfant dont le Rh est positif. Cela ne peut se produire que si le père de l'enfant est Rh positif ; pour autant, tous les enfants dont le père est Rh positif ne seront pas tous Rh positif eux-mêmes

Pendant la grossesse, le placenta forme une barrière entre les globules rouges de la mère et ceux de l'enfant à naître. Cependant, il arrive parfois que de petites quantités du sang du bébé passent dans le sang de la mère.



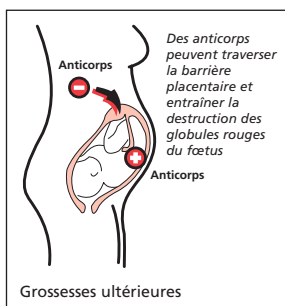
Si des cellules sanguines d'un enfant Rh positif traversent la barrière placentaire et se retrouvent dans le sang de sa mère qui est Rh négatif, la femme peut réagir à l'antigène D que contient le sang de l'enfant, comme s'il s'agissait d'une substance étrangère, et commencer à produire des anticorps. Ce phénomène s'appelle l'allo-immunisation Rh ou immunisation Rh. Il n'y a habituellement aucun problème lors de la première grossesse, mais les conséquences peuvent être graves lors des grossesses ultérieures.

La plupart du temps, c'est au moment de la naissance que des cellules sanguines du bébé entrent en contact avec le sang de la mère. Cela peut néanmoins se produire à n'importe quel moment au cours de la grossesse – par exemple : en cas de fausse couche ou d'avortement ou si, pendant la grossesse, la mère subit un événement tel qu'une amniocentèse, un prélèvement de tissu placentaire, une hémorragie ou un traumatisme de l'abdomen. Ces événements, à la suite desquels la mère peut se mettre à produire des anticorps contre l'antigène D, sont connus sous le nom d'événements potentiellement immunisants.

### Grossesses ultérieures

En général, aucun événement indésirable n'affecte le premier enfant – celui qui déclenche l'immunisation – car il est déjà né lorsque les anticorps commencent à apparaître. En revanche,

si cette femme tombe à nouveau enceinte d'un enfant Rh positif, des anticorps pourraient passer dans le sang du fœtus et affecter ses globules rouges. C'est ce qu'on appelle la Maladie Hémolytique du fœtus ou du Nouveau-Né (MHNN).



Si, par la suite, la mère est enceinte d'autres enfants Rh positifs, la réaction deviendra souvent plus rapide et plus grave.

Grâce à la prophylaxie Rh avec immunoglobulines anti-D, il est largement possible d'éviter l'immunisation Rh pendant la grossesse et après la naissance de l'enfant.

## Prophylaxie Rh avec Rhophylac®

Le terme de « prophylaxie » désigne l'administration d'un médicament permettant d'empêcher ou d'éviter que quelque chose ne se produise. La prophylaxie Rh ou anti-D implique la prise d'un médicament – dans votre cas, du Rhophylac® – contenant des immunoglobulines anti-D afin d'éviter que l'organisme de la mère ne commence à produire de lui-même des anticorps anti-Rh positif ; cela permet d'éviter l'apparition d'une maladie hémolytique chez le fœtus. L'effet protecteur des immunoglobulines anti-D dure ne dure que peu de temps ; le traitement doit donc être répété pendant et après chaque grossesse. Le Rhophylac® est généralement administré par injection, soit dans un muscle (injection intramusculaire) soit dans une veine (injection intraveineuse).

## Pendant la grossesse

Le traitement prophylactique par Rhophylac® est généralement recommandé pour toutes les femmes enceintes présentant un Rh négatif et qui ne sont pas encore immunisées (qui n'ont pas encore d'anticorps contre l'antigène D dans leur organisme). Il est administré par le biais d'une seule injection entre la 28<sup>e</sup> et la 30<sup>e</sup> semaine de grossesse.

## Après la naissance de l'enfant

Juste après la naissance de l'enfant, on pratique une analyse pour déterminer quel est son groupe sanguin. Si l'enfant s'avère être Rh positif, la mère se verra administrer une injection de Rhophylac®, généralement dans un délai de 3 jours après la naissance de l'enfant. Cela s'appelle la prophylaxie post-natale.

## Complications pendant la grossesse

Si des événements potentiellement immunisants surviennent – un de ceux mentionnés ci-dessous, par ex. – la sage-femme ou le médecin du centre de consultations prénatales devra peut-être agir en conséquence :

1. **Risque de fausse-couche ou fausse-couche réelle** impliquant une intervention chirurgicale ou se produisant après la 12<sup>e</sup> semaine de grossesse
2. **Grossesse extra-utérine** ou avortement par voie chirurgicale
3. **Saignement vaginal significatif après la 12<sup>e</sup> semaine de grossesse**
4. **Interventions obstétriques**, par ex. : prélèvement de tissu placentaire, amniocentèse ou version par manœuvre externe
5. **Coup violent à l'abdomen**, par ex. : lors d'une chute ou d'un accident de la route

Si un événement tel qu'un saignement vaginal se produit, il est important que vous contactiez la sage-femme ou le médecin du centre de consultations prénatales aussi vite que possible pour lui en parler.

## Toutes les femmes enceintes présentant un Rh négatif ont-elles besoin de cette prophylaxie ?

Dans certains cas, ce traitement n'est pas nécessaire :

- Si vous êtes certaine que vous ne retomberez pas enceinte, suite à une stérilisation, par ex.
- Si vous êtes enceinte et qu'il est avéré que le futur père de l'enfant est Rh négatif. Dans ce cas-là, l'enfant à naître sera lui aussi Rh négatif.

Vous pouvez prendre conseil auprès de votre médecin ou du centre de consultations prénatales.

### N'oubliez pas !

Pendant votre grossesse, vous resterez en contact avec votre médecin ou votre sage-femme qui vous fera faire – entre autres – des bilans sanguins et donc vérifiera quel est votre facteur Rhésus. Les informations concernant votre facteur Rhésus seront consignées dans votre dossier médical : vous devrez l'amener au service Maternité-Obstétrique. Si vous retombez enceinte, il est extrêmement important que vous signaliez qu'on vous a déjà administré des immunoglobulines anti-D.

Notez à quel moment on vous a fait une injection de Rhophylac® et montrez vos notes lors du bilan avec votre médecin ou sage-femme au cours des six premiers mois suivant le traitement, puis lors des bilans ultérieurs liés à une nouvelle grossesse.

Nom

---

Numéro identifiant (ID) personnel

---

**Traitement par Rhophylac®  
(immunoglobulines humaines anti-D)**

Date

---

Hôpital/Clinique

---

Traitement prodigué par

---

Date

---

Hôpital/Clinique

---

Traitement prodigué par

---

Vous pouvez commander cette brochure d'information chez CSL Behring AB.

Pour en savoir plus, veuillez consulter la brochure d'information destinée à la patiente, disponible chez votre médecin ou votre sage-femme.

Cette brochure a été médicalement révisée par :  
Gunilla Ajne - Consultante à l'Unité Grossesse et  
Accouchement de l'Hôpital universitaire Karolinska  
d'Huddinge (Suède).

**Rhophylac®** 1500 UI (300 µg) - Solution pour injection intraveineuse ou intramusculaire, en seringue pré-remplie. Immunoglobulines humaines anti-D. La solution contient des protéines spéciales qui ont été isolées à partir de plasma humain (c.-à-d. un fluide contenu dans le sang). Ces protéines font partie de la classe des immunoglobulines (anticorps). La substance active du Rhophylac est un anticorps d'un type spécifique appelé l'immunoglobuline anti-D (Rh). Les immunoglobulines anti-D (Rh) sont efficaces contre le facteur Rhésus de type D. Le Rhophylac est utilisé chez les femmes enceintes présentant un Rh(D) négatif et portant un bébé présentant un Rh(D) positif. Ce médicament est également utilisé chez des femmes enceintes présentant un Rh(D) négatif lorsqu'on ne sait pas si l'enfant à naître est Rh(D) positif ou non. Le Rhophylac doit être administré par un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Le Rhophylac peut déclencher une réaction de type hypersensibilité (réaction allergique). Si une telle réaction se produit, informez-en immédiatement le médecin ou le professionnel de santé qui vous suit. Veuillez lire attentivement la brochure d'information destinée à la patiente. CSL Behring AB, tel. +46 8-544 966 70. Ces informations sont issues de la brochure d'information destinée à la patiente en date du : 6 septembre 2019.

**CSL Behring**  
Biotherapies for Life™

CSL Behring AB  
Berga Backe 2  
SE-182 17 Danderyd  
+46 8 544 966 70  
Fax : +46 8 622 68 38  
[www.cslbehring.se](http://www.cslbehring.se)  
[info@cslbehring.se](mailto:info@cslbehring.se)