

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Rhophylac 300 microgrammes / 2 ml **Solution injectable en seringue préremplie** Immunoglobuline humaine anti-D

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou tout autre professionnel de santé.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Rhophylac 300 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhophylac 300
3. Comment utiliser Rhophylac 300
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rhophylac 300
6. Contenu de l'emballage et autres supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE RHOPHYLAC 300 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ce que Rhophylac 300 est

Ce médicament est une solution injectable prête à l'emploi, en seringue préremplie. La solution contient des protéines spécifiques, isolées à partir de plasma humain. Ces protéines appartiennent à la classe des "immunoglobulines", appelées aussi anticorps. Le principe actif de Rhophylac 300 est un anticorps spécifique appelé "immunoglobuline anti-D (Rh)". Cet anticorps est dirigé contre le facteur Rhésus de type D.

Ce que le facteur Rhésus de type D est

Les facteurs Rhésus sont spécifiques des globules rouges humains. Ce facteur Rhésus de type D (abréviation "Rh(D)") est présent chez environ 85 % de la population. Ces personnes sont dites Rh(D)-positif. Les personnes ne possédant pas le facteur Rhésus de type D sont dites Rh(D)-négatif.

Ce que l'immunoglobuline anti-D (Rh) est

L'immunoglobuline anti-D (Rh) est un anticorps, actif contre le facteur Rhésus de type D et produit par le système immunitaire. Quand une personne Rh(D)-négatif reçoit du sang Rh(D)-positif, son système immunitaire reconnaît les globules rouges Rh(D)-positif comme "étrangers" et va tenter de les détruire. Pour cela, le système immunitaire va fabriquer des anticorps spécifiques dirigés contre le facteur Rhésus de type D. Ce mécanisme initial est appelé "immunisation" et dure habituellement un certain temps (2-3 semaines). Lors de ce premier contact, les globules rouges Rh(D)-positif ne sont pas détruits, et en général aucun signe ou symptôme n'apparaît. Mais si la même personne Rh(D)-négatif reçoit à nouveau du sang Rh(D)-positif, ses anticorps sont alors "disponibles" et son système immunitaire détruit les globules rouges Rh(D)-positif étrangers de façon immédiate.

Comment Rhophylac 300 agit

Si une personne Rh(D)-négatif reçoit une quantité suffisante d'immunoglobulines anti-D (Rh), l'isoimmunisation contre le facteur Rhésus de type D peut être évitée. Pour cela, le traitement par Rhophylac 300 doit être initié avant, ou suffisamment tôt après, le premier contact avec les globules rouges Rh(D)-positif. Les immunoglobulines anti-D (Rh) contenues dans ce médicament vont détruire

les globules rouges étrangers Rh(D)-positif immédiatement. Ainsi, le système immunitaire de la personne n'aura pas le temps nécessaire pour fabriquer ses propres anticorps.

Dans quel cas Rhophylac 300 est-il utilisé

Ce médicament est utilisé dans 2 cas distincts :

A) Vous êtes une femme enceinte Rh(D)-négatif et vous attendez un enfant Rh(D)-positif

Dans cette situation particulière, vous pouvez être immunisée par les globules rouges Rh(D)-positif de votre enfant qui passent dans votre propre circulation sanguine. Si cela arrive, le premier enfant n'est généralement pas affecté et en bonne santé. Cependant lors d'une prochaine grossesse d'un enfant Rh(D)-positif, vos anticorps peuvent détruire les globules rouges Rh(D)-positif de l'enfant, entraînant des complications dans le développement de votre futur bébé, pouvant aller jusqu'à son décès.

Pour cette raison vous pouvez recevoir du Rhophylac 300 :

- si vous attendez ou venez juste d'accoucher d'un enfant Rh(D)-positif ;
- si avez perdu ou vous risquez de perdre un enfant Rh(D)-positif (*mort fœtale intra-utérine, fausse couche, menace de fausse couche ou avortement*) ;
- si votre grossesse présente des complications sévères (*grossesse ectopique ou une grossesse avec un ovule fécondé non viable (môle hydatiforme)*) ;
- s'il est probable que les globules rouges Rh(D)-positif de votre enfant soient passés dans votre propre circulation sanguine (*hémorragie transplacentaire secondaire à une hémorragie pré-partum*), par exemple, lors de saignements vaginaux durant la grossesse ;
- quand votre médecin a besoin de faire des tests pour rechercher une malformation fœtale (*amniocentèse, biopsie de villosités choriales, cordocentèse*) ;
- quand votre médecin ou la sage-femme a besoin d'essayer de changer la position du fœtus (par ex, *version céphalique externe du fœtus ou toute autre manœuvre obstétricale*) ;
- si vous avez subi un accident touchant l'abdomen (*traumatisme abdominal*).

Ce médicament est également utilisé si vous êtes une femme enceinte Rh(D) négatif et quand on ne sait pas si votre enfant est Rh(D) positif.

B) Vous êtes un adulte, enfant ou adolescent (0 - 18 ans) Rh(D)-négatif, qui a reçu accidentellement du sang (transfusion) Rh(D)-positif ou d'autres préparations contenant des globules rouges Rh(D) positifs comme le "concentré plaquettaire" (transfusion incompatible).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RHOPHYLAC 300

Veuillez lire cette section attentivement. L'information donnée doit être prise en considération par vous et votre docteur avant d'utiliser ce médicament.

N'utilisez pas Rhophylac 300

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux immunoglobulines humaines u à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
 - Avant le traitement, veuillez informer votre médecin ou tout autre professionnel de santé d'une mauvaise tolérance antérieure à un médicament ou aliment.
- Vous ne devez pas recevoir d'injection dans un muscle, si vous avez une baisse importante du nombre de plaquettes (*thrombocytopénie*) ou tout autre trouble sévère de la coagulation.
 - Veuillez en informer votre médecin ou tout autre professionnel de santé avant le traitement. Dans ce cas, ce médicament doit alors vous être administré par injection dans une veine.

Avertissements et précautions

□ Veuillez en informer votre médecin ou professionnel de santé avant que Rhophylac 300 vous soit donné.

- Pour protéger les femmes Rh(D) négatif après l'accouchement d'un enfant Rh(D) positif, ce médicament est toujours administré à la mère, pas au nouveau-né.
- Ce médicament n'est pas destiné à être administré aux personnes Rh(D) positif, ni chez les personnes déjà immunisées contre l'antigène Rh(D).

L'arrêt de l'administration peut être nécessaire

- Rhophylac 300 peut entraîner des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité). Dans de rares cas, les réactions allergiques telles qu'une chute soudaine de la pression artérielle ou un choc anaphylactique peuvent survenir (voir aussi section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») même si vous avez reçu antérieurement des immunoglobulines humaines et que vous les avez bien tolérées.

□ Veuillez informer votre médecin ou professionnel de santé immédiatement si de telles réactions apparaissent. Il ou elle arrêtera l'administration du produit et instituera un traitement dépendant de la nature et de la sévérité de l'effet secondaire.

Votre médecin ou professionnel de santé sera particulièrement vigilant

- si vous avez un faible taux d'immunoglobulines de type IgA, vous êtes plus susceptible d'avoir une réaction d'hypersensibilité.
□ Veuillez informer votre médecin ou professionnel de santé si vous avez un faible taux de IgA. Il ou elle va alors évaluer très minutieusement le bénéfice du traitement avec ce médicament par rapport à l'augmentation du risque de réactions d'hypersensibilité.
- Si vous êtes traité avec ce médicament après une transfusion incompatible, vous devez recevoir une assez grande quantité du produit (jusqu'à 3000 microgrammes, équivalent à 30 ml ou 15 seringues de Rhophylac 300). Dans ce cas, il y a une augmentation du risque d'une complication appelée *réaction hémolytique*. Ceci résulte de la destruction attendue des globules rouges étrangers Rh(D)-positif. Pour cette raison votre médecin ou tout autre professionnel de santé vous surveillera attentivement et peut avoir besoin de faire certains contrôles sanguins.
- Si votre indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 30 (calculé en divisant votre masse par le carré de votre taille), l'injection de Rhophylac dans un muscle ne peut être pleinement efficace. Dans ce cas, votre médecin ou professionnel de santé devrait plutôt injecter ce médicament dans une veine.

Informations sur la sécurité par rapport aux infections

Ce médicament est fabriqué à partir de plasma humain (c'est la partie liquide du sang).

Quand des médicaments sont fabriqués à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont mises en place pour la prévention des infections pouvant être transmises aux patients. Celles-ci comprennent :

- une sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma pour être certain d'exclure ceux risquant d'être porteurs d'infections,
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/d'infection,
- l'inclusion dans leur procédé de fabrication des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver les virus. Malgré ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces pour les virus enveloppés comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH, virus du SIDA), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C. Ces mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis de certains virus non-enveloppés comme le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

L'expérience clinique avec les immunoglobulines montre l'absence de transmission du virus de l'hépatite A ou du parvovirus B19, probablement parce que les anticorps présents contre ces infections dans ce produit, sont protecteurs.

Il est fortement recommandé **de noter le nom et le numéro de lot du produit à chaque administration**, afin de garder un enregistrement de tous les lots utilisés.

Tests sanguins

- Veuillez informer votre médecin ou professionnel de santé que vous avez été traité avec Rhophylac 300 si vous ou votre nouveau-né devez avoir de tels tests sanguins (tests sérologiques).

Après l'administration de ce médicament, les résultats de certains tests sanguins peuvent être modifiés pendant un certain temps. Avant l'accouchement, si vous avez reçu ce médicament, les résultats de certains tests sanguins pour votre nouveau-né peuvent être aussi modifiés.

Autres médicaments et Rhophylac 300

- Informez votre médecin ou tout autre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci s'applique aussi aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Vaccinations

- Veuillez informer votre médecin ou professionnel de santé avant le traitement si vous avez juste eu une vaccination lors des 2-4 semaines précédentes.
Informez également votre médecin qui vaccinera après le traitement. Il peut alors prévoir de vérifier l'efficacité de votre vaccination.

Ce médicament peut entraver l'efficacité de la vaccination avec des vaccins constitués de virus vivants, tels que les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole ou la varicelle. De telles vaccinations ne doivent donc pas être faites pendant trois mois après la dernière administration de Rhophylac 300.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné à une utilisation pendant la grossesse ou juste après l'accouchement. Les immunoglobulines sont excrétées dans le lait maternel. Lors des études cliniques réalisées avec 432 femmes ayant reçu ce médicament avant l'accouchement et 256 d'entre elles à nouveau après accouchement, aucun effet indésirable n'a été observé chez leur enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien ne suggère que Rhophylac 300 ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Rhophylac contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER RHOPHYLAC 300

Ce médicament peut être administré par votre médecin ou tout autre professionnel de santé dans un muscle ou directement dans une veine. Votre médecin décidera quelle quantité de Rhophylac 300 vous devez recevoir et quelle voie d'administration est appropriée. Par exemple, si votre indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 30, il/elle devrait plutôt injecter ce médicament directement dans une veine (voir aussi section 2).

La seringue doit être amenée à température ambiante (25°C) avant l'administration.

Une seringue doit être utilisée pour **un patient** seulement (même s'il reste du produit).
Vous serez surveillé pendant au moins 20 minutes après avoir reçu Rhophylac 300.

Si vous avez pris plus de Rhophylac 300 que vous n'auriez dû

Les conséquences d'un surdosage ne sont pas connues.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rhophylac 300, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. De tels effets secondaires peuvent apparaître même si vous avez déjà reçu des immunoglobulines humaines et si vous les avez bien tolérées.

Des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) ont été observées **rarement** (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 10000). Les premiers signes peuvent apparaître comme des petites bulles de démangeaisons sur la peau (urticaire) ou sur tout le corps (urticaire généralisée). Ils peuvent évoluer vers des réactions sévères d'hypersensibilité / anaphylactiques, comme une chute soudaine de la pression artérielle ou un choc (par exemple, vous pouvez ressentir des étourdissements, des vertiges, défaillir en position debout, froid dans les mains et les pieds, un rythme cardiaque anormal ou une douleur thoracique, oppression thoracique, respiration sifflante ou avoir une vision floue) même si vous n'avez pas présenté d'hypersensibilité sur les administrations précédentes.

- Veuillez informer votre médecin ou professionnel de santé immédiatement si vous notez de tels signes pendant l'administration de Rhophylac. Il ou elle décidera d'arrêter l'administration complètement et commencera un traitement adapté.

Si on vous administre ce médicament dans un muscle, vous pouvez ressentir une douleur locale et une sensibilité au site d'injection.

Les effets indésirables suivants sont **peu fréquents** (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- fièvre et sensation de froid (*tremblements*),
- impression de se sentir souffrant (*malaise*),
- maux de tête,
- réactions cutanées, rougeur de la peau (*érythème*), démangeaisons (*prurit*).

Les effets indésirables suivants sont **rarement** (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 10000) :

- réactions allergiques, choc anaphylactique
- nausées et/ou vomissements,
- faible tension artérielle (*hypotension*),
- battements cardiaques ou pouls rapides (*tachycardie*),
- douleur articulaire (*arthralgie*),
- difficulté à respirer (*dyspnée*),
- réactions au site d'injection.

Déclaration des effets secondaires

□ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RHOPHYLAC 300

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler.
- Conserver la seringue dans l'emballage extérieur (emballage en plastique scellé) à l'abri de la lumière.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient un dépôt.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du seringue après MM.AAAA. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ni avec les ordures ménagères>. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Rhophylac 300

- La **substance active** est l'immunoglobuline humaine normale anti-D (Rh) (anticorps de type IgG contre le facteur Rhésus de type D).
- Les **autres composants** sont l'albumine humaine, la glycine, le chlorure de sodium et eau pour injection.
- Rhophylac 300 contient au maximum 25 mg/ml de protéines plasmatiques humaines dont 10 mg/ml d'albumine humaine utilisée comme stabilisant. Au moins 95 % des autres protéines plasmatiques humaines sont des immunoglobulines (anticorps) de type IgG. Rhophylac 300 ne contient pas plus de 5 microgrammes/ml d'immunoglobulines (anticorps) de type IgA.
- Rhophylac ne contient pas de conservateurs.

Qu'est-ce que Rhophylac 300 et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution injectable limpide ou légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle. Rhophylac 300 est fourni dans une seringue en verre pré-remplie de 2 ml de solution stérile prête à l'emploi contenant 300 microgrammes (1500 UI) d'immunoglobuline anti-D.

Rhophylac 300 est disponible en boîte unitaire contenant 1 seringue préremplie et 1 aiguille pour injection, le tout dans un conditionnement transparent (récipient en plastique clair scellé avec une feuille de papier) ou en présentation de 5 boîtes unitaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Allemagne

Délivrance

Uniquement sur prescription médicale

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Belgique :

BE260391

Luxembourg :

2004010041

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les nom suivants:

Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml
Injektionslösung in einer Fertigspritze _____ Autriche
Rhophylac 300 microgram / 2 ml
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit _____ Belgique
Rhophylac 300 μικρογραμμάρια/2 ml
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα _____ Chypre, Grèce
Rhophylac 300 mikrogramm / 2 ml _____ République tchèque
Rhophylac _____ Danemark, Finlande, Islande,
_____ Italie, Norvège, Suède
Rhophylac 300 microgrammes/2 ml,
solution injectable en seringue préremplie _____ France
Rhophylac 300 _____ Allemagne, Pologne, Portugal
Rhophylac 300 mikrogramm/2 ml oldatos
injekció előretöltött fecskendőben _____ Hongrie
Rhophylac 1500 UI _____ Luxembourg
Rhophylac 300 microgram / 2 ml oplossing voor
injectie in een voorgevulde spuit _____ Pays-Bas
Rhophylac 300 microgramme/2 ml
soluție injectabilă în seringă preumplută _____ Roumanie
Rhophylac 300 mikrogramov / 2 ml
Injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke _____ Slovaquie
Rhophylac 300 mikrogramov/2 ml, raztopina
za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi _____ Slovénie
Rhophylac 300 microgramos /2 ml de
solución inyectable en jeringa precargada _____ Espagne
Rhophylac 300 micrograms / 2 ml,
solution for injection in pre-filled syringe _____ Royaume-Unie, Irlande, Malte

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.