

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Immunorho 300 microgrammes/2 ml solution injectable en seringue préremplie**

#### **Immunoglobuline anti-D humaine**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Immunorho et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Immunorho
3. Comment utiliser Immunorho
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Immunorho
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Immunorho et dans quel cas est-il utilisé**

#### Qu'est-ce que Immunorho

Immunorho est une solution d'immunoglobuline anti-D humaine, un anticorps produit par le système immunitaire chez l'être humain, qui est dirigé contre le facteur Rhésus de type D.

Le facteur Rhésus de type D est une caractéristique spécifique des globules rouges humains ; les personnes porteuses du facteur Rhésus D sont dites « Rh(D) positives » ; les personnes qui ne portent pas le facteur Rhésus D sont dites « Rh(D) négatives ».

#### Comment agit Immunorho

Lorsqu'une personne Rh(D) négative reçoit du sang Rh(D) positif, p. ex. lorsque le sang d'une femme enceinte Rh(D) négative entre en contact avec le sang d'un fœtus Rh(D) positif, le système immunitaire de la personne Rh négative (mère) reconnaît les globules rouges Rh(D) positifs comme « étrangers » à son organisme et produit des anticorps spécifiques dirigés contre le facteur Rhésus de type D.

Ce processus est appelé « immunisation » et prend habituellement 2 à 3 semaines ; pour cette raison, les globules rouges Rh(D) positifs ne sont pas détruits au premier contact et on n'observe ainsi aucun signe ou symptôme. Lorsque la même personne Rh(D) négative entre en contact avec du sang Rh(D) positif une seconde fois, les anticorps préalablement produits induiront une destruction des globules rouges Rh(D) positifs du fœtus, produisant ainsi des effets néfastes chez le fœtus.

Si une personne Rh(D) négative reçoit de l'immunoglobuline anti-D humaine, il est possible d'empêcher l'immunisation contre le facteur Rhésus de type D et d'éviter la formation d'anticorps dirigés contre les globules rouges Rh(D) positifs. Pour obtenir ce résultat, le traitement par Immunorho doit débuter avant ou suffisamment tôt après le premier contact avec les globules rouges Rh(D) positifs.

Ce médicament est utilisé pour :

- Femmes Rh(D) négatives en âge de procréer si le fœtus est Rh(D) positif, dans les situations suivantes :
  - Prophylaxie anténatale planifiée

- Prophylaxie anténatale après des complications de la grossesse, notamment :  
Avortement/menace d'avortement, grossesse extra-utérine ou formation d'une masse dans l'utérus (môle hydatiforme), passage de sang fœtal dans la circulation de la mère (alors que les deux circulations sont généralement séparées), décès fœtal in utero (dans l'utérus), hémorragie transplacentaire résultant d'une hémorragie ante-partum (HAP), prélèvement de liquide amniotique à l'aide d'une seringue (amniocentèse), biopsie chorionique, procédures de manipulation obstétricale, p. ex. intervention manuelle pour tourner l'enfant dans la position correcte dans l'utérus (version externe), interventions invasives, prélèvement de sang fœtal depuis la veine ombilicale (cordocentèse), traumatisme abdominal brutal ou intervention thérapeutique sur le fœtus à l'intérieur de l'utérus.
- Naissance d'un enfant Rh(D) positif (D, D<sup>faible</sup>, D<sup>partiel</sup>)
- Femmes Rh(D) négatives en âge de procréer ayant reçu une transfusion incompatible de sang ou d'autres produits contenant des globules rouges Rh(D) positifs, p. ex. concentré plaquettaire

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Immunorho

### N'utilisez jamais Immunorho

Si vous êtes allergique (hypersensible) aux immunoglobulines humaines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) et si vous avez des anticorps dirigés contre les IgA.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Immunorho.

- Immunorho ne doit pas être administré dans un vaisseau sanguin, en raison du risque de choc.
- En cas d'utilisation post-natale, le produit est destiné à être administré à la mère. Il ne doit pas être administré au nouveau-né.
- Les véritables réactions d'hypersensibilité sont rares mais des réactions allergiques à l'immunoglobuline anti-D peuvent survenir (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Immunorho contient une faible quantité d'IgA. Même si l'immunoglobuline anti-D a été utilisée avec succès pour traiter des personnes ayant un déficit déterminé en IgA, si vous avez des taux faibles d'IgA, vous êtes susceptible de développer des anticorps anti-IgA et de présenter des réactions anaphylactiques après l'administration de médicaments dérivés du plasma contenant des IgA. Dans ce cas, votre médecin doit évaluer les bénéfices du traitement par Immunorho par rapport aux risques potentiels de réactions d'hypersensibilité.
- Rarement, l'immunoglobuline anti-D humaine peut induire une chute de la tension artérielle s'accompagnant d'une réaction anaphylactique (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ») ; même si vous avez déjà reçu des immunoglobulines humaines dans le passé et que vous les aviez bien tolérées, vous pourriez présenter une diminution de la tension artérielle.
- Avertissez immédiatement votre médecin si des réactions de type allergique ou anaphylactique apparaissent. Le médecin arrêtera alors l'administration du produit et vous traitera en fonction de la nature et de la sévérité des réactions.
- Si vous recevez des doses très élevées d'immunoglobuline anti-D après avoir reçu une transfusion non compatible, une réaction hémolytique (destruction des globules rouges) peut survenir. Pour cette raison, votre médecin vous surveillera étroitement et évaluera la nécessité de réaliser des tests sanguins spécifiques.
- Si vous souffrez d'épisodes thrombotiques.

En cas de symptômes tels qu'une dyspnée, une douleur et un gonflement d'un membre, une faiblesse ou un engourdissement d'un côté du corps (déficits neurologiques focaux) ou une douleur thoracique, vous devez contacter immédiatement votre médecin car vous pourriez être en train de faire un événement thrombotique.

### Sécurité virale

Lorsque des médicaments sont produits à partir de sang ou de plasma d'origine humaine, certaines mesures sont mises en place pour empêcher la transmission d'infections aux patientes. Ces mesures sont notamment :

- Sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma pour exclure ceux qui sont à risque d'être porteurs d'infections ;
- Test de chaque don et pool plasmatique (ensemble de plusieurs dons) pour détecter la présence de virus/d'infections ;
- Inclusion d'étapes dans le traitement du sang et du plasma, pouvant inactiver ou éliminer les virus.

Malgré la prise de ces mesures, il est impossible d'exclure totalement le risque de transmission d'une infection pendant l'administration de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou à d'autres types d'infections.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces pour les virus encapsulés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), et pour le virus non encapsulé de l'hépatite A (VHA).

Les mesures peuvent avoir une efficacité limitée contre des virus non encapsulés tels que le parvovirus B19. Les immunoglobulines n'ont pas été associées à des infections par le virus de l'hépatite A ou le parvovirus B19, sans doute car les anticorps contre ces infections, qui sont également présents dans le produit, sont protecteurs.

Chaque fois que vous recevez une dose d'Immunorho, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du produit afin de conserver la trace des lots utilisés.

### Tests sanguins

Si vous ou votre nouveau-né devez subir des tests sanguins (tests sérologiques), avertissez votre médecin que vous avez été traitée par Immunorho.

Après avoir reçu ce médicament, il est possible que les résultats de certains tests sanguins soient faussement positifs en raison d'une élévation transitoire des anticorps dirigés contre les antigènes des globules rouges, p. ex. A, B ou D, qui ont été transmis passivement dans votre sang. Si vous êtes une mère ayant reçu ce médicament avant l'accouchement, les résultats de certains tests sanguins réalisés chez votre nouveau-né pour détecter des anticorps dirigés contre les globules rouges, p. ex. test à l'antiglobuline (test de Coombs), pourraient également être perturbés.

### **Enfants**

Aucune mesure spécifique ni surveillance spécifique n'est nécessaire chez les enfants.

### **Autres médicaments et Immunorho**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### Enfants

Même si aucune étude d'interactions spécifique n'a été réalisée au sein de la population pédiatrique, on ne s'attend à observer aucune différence entre les adultes et les enfants.

### Vaccination

Immunorho peut altérer l'efficacité des vaccinations effectuées avec des vaccins à virus vivants, p. ex. contre la rougeole, la rubéole et les oreillons. Ces vaccinations doivent être postposées et ne doivent pas avoir lieu pendant les 3 mois suivant l'administration d'Immunorho.

Avertissez votre médecin avant le traitement si vous venez juste de recevoir une vaccination au cours des 2 à 4 dernières semaines. Les immunoglobulines anti-D humaines doivent être administrées 2 ou 4 semaines après la vaccination avec des vaccins à virus vivants ; s'il est nécessaire d'administrer l'immunoglobuline anti-D dans les 2 à 4 semaines suivant une vaccination à base de virus vivants, l'efficacité de cette vaccination peut être altérée ; votre médecin doit donc prévoir de vérifier l'efficacité de votre vaccination.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Immunorho est destiné à être utilisé pendant la grossesse et il peut être utilisé pendant l'allaitement. Les immunoglobulines sont excrétées dans le lait maternel.

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée chez les animaux avec Immunorho.

L'expérience clinique acquise avec l'immunoglobuline anti-D humaine indique qu'on ne s'attend à aucun effet délétère sur la fertilité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Immunorho n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Immunorho contient du sodium**

Ce médicament contient maximum 7,8 mg de sodium (composant principal du sel de table/de cuisine) par seringue préremplie de 2 ml, ce qui équivaut à 0,38 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment utiliser Immunorho**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la quantité d'Immunorho que vous devez recevoir, ainsi que la durée du traitement.

Si vous vous administrez vous-même le médicament, utilisez toujours Immunorho en suivant exactement les instructions indiquées à la rubrique « Instructions pour une utilisation correcte ».

### Mode d'administration

Immunorho doit être administré par voie intramusculaire.

Si un volume important (> 2 ml chez les enfants ou > 5 ml chez les adultes) est nécessaire, il est recommandé d'administrer le médicament à différents endroits en plusieurs doses séparées.

Si l'administration intramusculaire est contre-indiquée (p. ex. troubles hémorragiques), il faut utiliser un autre produit à administrer par voie intraveineuse.

### Patientes en surpoids

Chez les patientes obèses/en surpoids, il faut envisager l'utilisation d'un produit à base d'immunoglobuline anti-D à administrer par voie intraveineuse.

### **Utilisation chez les enfants**

La sécurité et l'efficacité d'Immunorho n'ont pas été établies chez les enfants. La posologie adéquate doit être calculée en concertation avec un spécialiste en médecine transfusionnelle.

### **Instructions pour une utilisation correcte**

Immunorho ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments

Le produit doit être amené à température ambiante ou à température corporelle avant l'utilisation.

La solution est transparente et incolore, jaune pâle ou brun clair. Pendant la conservation, il peut y avoir une légère opalescence ou une petite quantité de particules en suspension.

Ne pas utiliser la solution si elle est trouble ou si elle présente un dépôt.

Visser la tige du piston de la seringue préremplie et réaliser l'injection.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**Si vous avez utilisé plus d'Immunorho que vous n'auriez dû**

Les conséquences d'un surdosage ne sont pas connues.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Immunorho, 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. Les effets indésirables pouvant survenir avec les produits à base d'immunoglobuline anti-D humaine administrés par voie intramusculaire sont présentés ci-dessous.

**Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin ou professionnel de la santé :**

- Réaction allergique (hypersensibilité) - les symptômes comprennent des éternuements ou un nez bouché, des yeux qui piquent ou larmoyants, des éruptions cutanées ou des bosses rouges et prurigineuses sur la peau, un léger gonflement des lèvres, du visage ou des oreilles, des démangeaisons dans la bouche ou les oreilles, ou un léger inconfort abdominal
- Choc anaphylactique - les symptômes incluent des difficultés à respirer, des sifflements ou une sensation de pression dans la gorge ou la poitrine ; un gonflement rapide du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ; des vertiges ou des évanouissements ; un pouls rapide ou faible, une peau qui semble froide, moite ou devient pâle ; une anxiété intense ou de la confusion.

Les effets indésirables rapportés après l'administration d'Immunorho dans les essais cliniques et après la mise sur le marché du médicament sont énumérés ci-dessous par ordre de fréquence décroissante.

#### **Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Sensation de chaleur ;
- Somnolence (avoir envie de dormir).

#### **Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Etourdissements ;
- Sueurs nocturnes ;
- Fréquence cardiaque rapide chez le fœtus ;
- Maux de tête ;
- Prurit ;
- Nausées, vomissements ;
- Réaction au site d'injection : gonflement, douleur, rougeur de la peau (érythème), induration, chaleur, prurit, éruption cutanée, démangeaisons.

#### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Rythme cardiaque rapide (tachycardie) ;
- Tension artérielle faible (hypotension) ;
- Réaction cutanée, rougeur de la peau (érythème), démangeaisons ;
- Douleurs articulaires (arthralgies) ;
- Fièvre, malaise, frissons.

#### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Aucune donnée spécifique n'est disponible concernant la population pédiatrique.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

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

Pour la sécurité relative aux agents transmissibles, voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Immunorho ».

## 5. Comment conserver Immunorho

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur après « Exp ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La date de péremption est valide pour un produit conservé dans un emballage intact, en cas de conditions de conservation correctes.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Avant utilisation et pendant la durée de conservation, le produit peut être conservé à température ambiante, ne dépassant pas 25 °C, pendant un maximum de 30 jours consécutifs. Passé ce délai, le produit doit être jeté. Dans tous les cas, le produit ne peut plus être remis au réfrigérateur s'il a été conservé à température ambiante.

Indiquez la date de début de la conservation à température ambiante sur l'emballage extérieure.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou si elle présente des dépôts.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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

### Ce que contient Immunorho

La substance active est l'immunoglobuline anti-D humaine.

Un ml de solution injectable en seringue préremplie contient :

	<b>Immunorho</b> <b>300 microgrammes</b> <b>(1 500 IU)</b> Seringue préremplie
Protéines humaines	25 - 180 g/l
Teneur minimale en IgG	90 %

Quantité minimale d'anticorps dirigés contre l'antigène D	750 IU
-----------------------------------------------------------	--------

La puissance est déterminée en utilisant le test de la Pharmacopée européenne. L'équivalence en unités internationales de la préparation internationale de référence est déterminée par l'Organisation mondiale de la santé.

Distribution des sous-classes d'IgG :

IgG <sub>1</sub>	66,0 %
IgG <sub>2</sub>	30,0 %
IgG <sub>3</sub>	2,5 %
IgG <sub>4</sub>	1,5 %

La teneur maximale en IgA est de 300 microgrammes/ml.  
Produit à partir du plasma de donneurs humains.

Les autres composants sont : glycine, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

**Aspect d'Immunorho et contenu de l'emballage extérieur**

Immunorho 300 microgrammes/2 ml solution injectable en seringue préremplie

Contient une seringue préremplie avec 300 microgrammes dans 2 ml de solution.

La solution injectable est transparente et incolore ou de couleur jaune pâle ou brun clair ; pendant la conservation, il peut y avoir une légère opalescence ou une petite quantité de particules en suspension.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

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

**Fabricant**

Kedrion S.p.A. – S.S. 7 bis Km 19.5, S.Antimo (Naples), Italie.

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE663404

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique	IMMUNORHO
Italie	IMMUNORHO

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.**