

Annexe 10 : Fiche conseil pour la délivrance de Rhophylac® en officine

- Informations à noter lors de l'inscription à l'ordonnancier

L'inscription sur le Registre Spécial Dérivé du sang doit obligatoirement porter les mentions suivantes :

- La date de délivrance
- Le nom et l'adresse du prescripteur
- Le nom, l'adresse et la date de naissance de la patiente
- La dénomination du médicament
- L'apposition de l'étiquette détachable du conditionnement extérieur
- La date de péremption
- La quantité délivrée
- Un numéro d'ordre différent à chaque produit

- Informations à donner aux patientes

- La pathologie : l'allo-immunisation fœto-maternelle

La mère est rhésus négatif, cela peut avoir des répercussions sur la grossesse (selon le rhésus du fœtus), d'où cette prescription d'immunoglobulines anti-RH1.

Le groupe sanguin est toujours composé d'une lettre et d'un signe, ce signe correspondant au rhésus. On dit d'une personne qu'elle est rhésus positif si elle possède à la surface de ses globules rouges une molécule, appelée molécule D. Dans le cas contraire, on parle de rhésus négatif.

Si le conjoint est rhésus positif, il est possible que l'enfant porté par la mère soit, lui aussi, rhésus positif, pouvant avoir des conséquences graves pour le fœtus s'il n'y a aucune prophylaxie (une anémie hémolytique, par exemple, pouvant aboutir à une anasarque c'est à dire un œdème généralisé du fœtus, du placenta, de l'amnios et du cordon ombilical ou encore une hyperbilirubinémie pouvant exercer une toxicité cérébrale irréversible).

Par contre, si le conjoint est rhésus négatif, le fœtus sera obligatoirement rhésus négatif (allèle récessif) et aucune prophylaxie ne sera recommandée si la paternité est certaine.

Au cours de n'importe quelle grossesse, il peut y avoir des risques de passage de sang fœtal dans la circulation maternelle. Les globules rouges du fœtus seront alors reconnus comme étrangers dans le corps de la mère, qui développera des anticorps contre ces globules rouges positifs. On parle d'allo-immunisation de la femme enceinte. Cela engendrera une destruction des globules rouges fœtaux, c'est ce que l'on appelle la Maladie Hémolytique du Nouveau-Né. Attention, s'il n'y a pas de prise en charge, cela peut engendrer la mort du fœtus.

Pour éviter cette situation, un médicament existe, nommé Rhophylac®. Il s'agit d'une **injection, faite à la 28^{ème} semaine de grossesse**, soit par **voie intraveineuse**, soit par **voie intramusculaire**.

Après administration de ce médicament, une surveillance médicale d'au moins 20 minutes est obligatoire.

- Le médicament

Rhophylac® est composé d'immunoglobulines anti-D dont **le but est de détruire les éventuels globules rouges fœtaux présents dans la circulation maternelle**, afin de prévenir l'immunisation anti-D de la mère.

A la naissance, si l'enfant est réellement rhésus positif, une deuxième injection de ce médicament sera administrée à la mère, car l'accouchement est source d'un grand passage de sang fœtal dans la circulation maternelle. Cette injection sera faite en prévention des grossesses futures, pour éviter que la mère ne s'immunise contre la molécule D.

Quelques détails à connaître sur ce médicament,

Il s'agit d'un **médicament dérivé du sang (MDS)** c'est à dire fabriqué à partir de sang humain. Bien sûr, qui dit sang humain, dit possibilité de transmission d'agents infectieux. Cependant, il n'y a pas lieu de s'inquiéter, étant donné que **les donneurs de sang sont sélectionnés très minutieusement selon des protocoles médicaux et que le laboratoire met tout en œuvre pour éliminer tout virus susceptible d'être présent.**

De plus, une **traçabilité** est mise en place en pharmacie de ville, ce qui permet d'effectuer un suivi, afin de **savoir quel lot de médicament a été délivré à chaque patiente** et d'agir en conséquence en cas de réel problème.

Concernant les **effets indésirables**, ils sont assez **rares**. Si l'injection est faite par voie intramusculaire, il y a possibilité de **douleur au point d'injection**. De façon générale, des **maux de tête** ou un **malaise** peuvent se manifester. Très rarement, un risque d'**allergie** peut se présenter.

C'est un produit qui est à **conserver au réfrigérateur**, à une température comprise entre 2 et 8°C, et ce jusqu'à son administration.

- Informations à porter sur l'ordonnance destinée à la patiente

Les informations suivantes doivent obligatoirement figurer sur l'ordonnance destinée à la patiente :

- La date d'exécution
- Le numéro d'enregistrement au Registre Spécial
- La quantité délivrée
- Le numéro de lot
- La date de péremption