



# Grossesse extra-utérine : diagnostic et prise en charge thérapeutique à propos de 107 cas

## Ectopic pregnancy: diagnosis and management about 107 cases

●● K. Boudhraa, N. Bensalah, S. Yousfi, A. Triki, R. Ouerhani, N. Ben Aissia, M.F. Gara\*

**M**algré l'apport récent du traitement médical dans la prise en charge de la grossesse extra-utérine (GEU), le traitement chirurgical garde toujours sa place. En effet, la coelioscopie est l'examen clé du diagnostic et, actuellement, le traitement chirurgical de référence de la GEU : pertes sanguines moins importantes, durée d'hospitalisation et de convalescence moindre, risque adhérentiel significativement moins important. Le seul risque qui paraît plus élevé par voie coelioscopique est celui de la persistance du trophoblaste. Néanmoins, ce risque serait à réévaluer avec les progrès de la voie coelioscopique.

### MATÉRIEL ET MÉTHODE

C'est une étude rétrospective de 65 cas de GEU opérées par coelioscopie sur une période de 5 ans, de janvier 2003 à décembre 2007, durant laquelle 107 cas de GEU ont été recensés. Nous avons étudié dans ce travail les indications, la technique opératoire, les découvertes et les résultats de la coelioscopie. Nous les comparons au traitement par laparotomie et aux données de la littérature.

### RÉSULTATS

#### Caractéristiques des patientes

L'âge moyen de nos patientes est de 30,12 ans (extrêmes : 19-42 ans). Cinquante-quatre sont âgées de moins de 35 ans, (83,07%) et 3 de plus de 40 ans (4,61%). La gestité moyenne est de 2,84 (extrêmes : 1-10). Vingt et une sont des primigestes (32,3%). La parité moyenne était de 1,6 (extrêmes : 0-5). Vingt-trois étaient des nullipares (35,38%). Seize étaient des primipares et 17 des deuxième pares (respectivement 24,61% et 26,62%). Quarante-cinq avaient une aménorrhée lors de leurs consultations (69,23%). L'aménorrhée moyenne était de 6,68 semaines et de 3,15 jours. Six d'entre elles n'ont pas d'aménorrhée (9,23%).

Dans notre série, les symptômes les plus importants étaient la douleur pelvienne et les métrorragies, présentes chez 56 patientes (86,15%). À l'examen physique, 60 patientes avaient un état général conservé (92,3%) contre 4 avec un état général altéré (6,15%). L'examen clinique avait révélé une masse latéro-utérine chez 10 patientes (15,38%) et une sensibilité hypogastrique chez 42 patientes (15,38%). Dix-huit ne présentaient aucune anomalie (27,69%). Un dosage quantitatif des bêta-HCG a été pratiqué chez 41 patientes

(63%). L'échographie pelvienne a montré une vacuité utérine chez 53 patientes (81,53%), une image latéro-utérine chez 44 patientes (68%), dont une seule avec activité cardiaque, un épanchement liquidien chez 43 patientes (66,15%).

La triade (vacuité utérine, masse latéro-utérine et épanchement) était présente chez 30 patientes (46,15%). Quarante-sept d'entre elles ont été opérées sous coelioscopie, on a été amené à pratiquer une conversion dans 18 cas. Les principales localisations sont détaillées dans le **tableau I**.

**Tableau I. Répartition des GEU selon leurs sièges.**

Siège	Nombre	Pourcentage
Droite	24	39,34
Gauche	36	59,01
Ampullaire	45	73,77
Pavillonnaire	1	1,63
Isthmique	12	19,67
Interstitiel	2	3,27

La taille de la GEU a été précisée dans 23 cas (37,7%), elle variait de 1 à 8 cm avec une moyenne de 3,19 cm. Un seul cas de GEU abdominale a été noté (1,5%). Deux GEU ovariennes, localisées à gauche, ont été retrouvées (3%). L'hémopéritoine a été retrouvé chez 55 patientes (84,38%). Il était abondant, dépassant 500 ml dans 9 cas (13,84%), d'une abondance moyenne (entre 100 et 500 ml) dans 16 cas (24,61%) et minime (inférieur à 100 ml) dans 30 cas (46,15%). Le stade de la GEU en peropératoire est précisé dans le **tableau II**.

La trompe controlatérale était normale dans 58 cas (89,23%), pathologique (boudinée ou présentant des adhérences) dans 3 cas. Le corps jaune était homolatéral dans 6 cas, controlatéral dans 2 cas. Le pelvis était adhérentiel dans 6 cas (15,38%). On a noté des cordages périhépatiques évocateurs d'un syndrome de Fitz-Hugh et Curtis chez 3 patientes. Il était normal chez 54 patientes (83,07%). Le traitement coelioscopique était possible chez 47 patientes. Ce traitement était radical chez 7 patientes (36,17%), conservateur chez 30 patientes (63,82% de l'en-

**Tableau II. Répartition des GEU selon leurs stades.**

Stade de la GEU	Nombre de cas	Pourcentage
Hématosalpinx non compliqué	41	63,07
Hématosalpinx fissuré	6	9,23
Rupture tubaire	10	15,38
Avortement tubo-abdominal	8	12,3

\* Service de gynécologie obstétrique, hôpital Mongi-Slim, 2046 La Marsa, Tunis.



semble du traitement coelioscopique). Ce traitement a consisté en une salpingotomie chez 21 patientes, en un lavage aspiration de la trompe chez 12 patientes et en une simple expression tubaire chez 14 patientes. Cinq patientes ont eu un geste accompagnant le traitement de la GEU. On a procédé à une kystectomie d'un kyste de l'ovaire (2 cas), à une ponction avec aspiration d'un kyste ovarien (2 cas) et à une adhésiolyse (1 cas). Chez 18 patientes, on a réalisé une laparoconversion dont les indications se répartissent comme suit : hémopéritoine important gênant l'exploration dans 11 cas, GEU de taille supérieure à 8 cm dans 1 cas, adhérences avec accès difficile dans 4 cas, une localisation isthmique dans 1 cas et 1 patiente a présenté un bloc auriculoventriculaire. La durée moyenne d'hospitalisation était de 2,8 jours pour le traitement coelioscopique et de 4,18 jours après laparotomie. On a noté des complications postopératoires chez 7 patientes (10,76%) ayant subi une laparotomie : 6 cas d'anémie dont 3 nécessitant une transfusion et 1 cas d'infection bronchopulmonaire. Aucune complication n'a été signalée après coelioscopie. La fertilité ultérieure n'a pas pu être étudiée, la majorité des patientes étant perdue de vue.

## DISCUSSION

### Coelioscopie diagnostique

La coelioscopie représente actuellement la clé du diagnostic en matière de GEU, en effet le premier temps opératoire est un temps diagnostique, la coelioscopie va permettre sa confirmation, la localisation puis le traitement de la GEU. Elle ne sera réalisée qu'après une démarche diagnostique complète. Dans notre série, 65 des 107 patientes (60,74%) ont eu une coelioscopie diagnostique. Dans la littérature, cette pratique est très variable d'une série à l'autre, allant de 25,5% à 79,6% (tableau III).

### Constatations peropératoires

#### Localisation de la GEU

Les différentes études prospectives menées dans la littérature concluent presque toutes aux mêmes constatations que celles de notre série. Les trois quarts des GEU sont ampullaires et 4,5% sont extratubaires (tableau IV).

Une publication récente à partir des données du registre d'Auvergne (6) donne la fréquence des GEU selon leurs localisations. Ces résultats sont résumés dans le tableau V, ils montrent que les GEU extratubaires (ovariennes et abdominales) ne représentent que 4,5% de l'ensemble des GEU et qu'environ trois quarts de celles-ci

**Tableau III. Fréquence de la coelioscopie diagnostique.**

Auteurs	Notre série	Bouden (1)	Bahrini (2)	El Ghaoui (3)	Boulieu (4)
Fréquence	60,74%	69%	79,6%	28,8%	71,1%

**Tableau IV. Le siège de la GEU.**

Localisation	Tubaire (%)	Ovariennne (%)	Abdominale (%)
Notre série	97	3	0
Boulieu (4)	98,5	0	1,5
El Ghaoui (3)	99,1	0,9	0
Mounnier (5)	96,5	2,6	0,9

**Tableau V. Distribution de la localisation de la GEU. Registre d'Auvergne 1992-2001. D'après Bouyer et al. (6).**

	Corne	Isthme	Ampoule	Pavillon	Ovaire	Abdomen	Total
N	41	201	1175	186	54	22	1679
(%)	2,4	12	70	11,1	3,2	1,3	
Variations en période de 2 ans							
1992-1993	1,2%	11,1%	72,1%	10,3%	2,4%	2,9%	341
1994-1995	1,8%	9%	73,6%	12,1%	2,6%	0,8%	387
1996-1997	3%	11,1%	70,3%	10,1%	5,1%	0,7%	297
1998-1999	4,2%	14%	65,3%	12,5%	3,6%	0,6%	337
2000-2001	2,2%	15,1%	68,1%	10,1%	2,8%	1,6%	317

ont ampullaires. Aucune GEU cervicale a été observée. Cela signifie que cette localisation est très rare et les calculs d'intervalle de confiance montrent que sa fréquence ne doit pas dépasser 1 pour 455 GEU. Ces résultats sont donc applicables aux séries les plus limitées et, par la suite, concordent avec nos résultats.

### La taille de la GEU

C'est un critère important à préciser qui intervient dans le choix du type de traitement (7). Dans notre série, la taille de la GEU a été précisée dans 23 cas (37,7%). Elle variait de 3 à 8 cm, avec une moyenne de 3,19 cm. Pour certains auteurs, la taille de 5 cm apparaît comme la limite au traitement conservateur. Dans l'étude randomisée de Tulandi, la salpingotomie n'a été réalisée que pour des grossesses de 2 à 3 cm. Cette étude ne portait que sur 24 patientes (8).

### Le stade de la GEU

Tous les stades ont été retrouvés dans notre série, avec des fréquences variables. Ces résultats semblent identiques à ceux des séries de la littérature. Quoique la forme non compliquée soit la plus retrouvée, la forme rompue reste assez fréquente, témoignant d'un certain retard du diagnostic (tableau VI).

### État de la trompe controlatérale

Dans notre série, la trompe controlatérale a été jugée normale dans 89,2% des cas et pathologique dans 10,7% des cas. Cela n'est pas le cas dans les séries publiées où la trompe controlatérale est le plus souvent pathologique, voire absente. Aucune GEU bilatérale a été notée (tableau VII).

### L'hémopéritoine

Dans notre série, il est présent chez 55 patientes (84,61%) et absent chez 10 patientes (15,38%). Il a été supérieur à 500 ml dans 13,84% des cas et inférieur dans 70,76% des cas. Ces chiffres montrent la fréquence élevée de l'hémopéritoine dans notre série, reflétant ainsi un nombre élevé des formes graves témoignant d'un retard du diagnostic. En effet, cela est dû à la négligence des patientes face à leurs symptômes. Dans la littérature tunisienne, ces chiffres sont comparables (tableau VIII). Ce n'est pas le cas dans les pays développés où la fréquence de l'hémopéritoine abondant au cours des GEU est en nette régression, témoignant de leur prise en charge précoce.



**Tableau VI. Stade de la GEU.**

État de la trompe	Hémato-salpinx (%)	Rompue (%)	Fissurée (%)	ATAB*	Hématocèle non compliqué (%)
Notre série	63,07 %	15,38 %	9,23 %	12,3 %	-
Bouden (1)	48,6 %	28 %	12 %	10 %	1,4 %
Monnier (5)	-	29 %	-	9,5 %	-
Boulieu (1)	-	23,5 %	-	6,8 %	-

\*ATAB : avortement tubo-abdominal.

**Tableau VII. État de la trompe controlatérale en fonction du nombre des patientes.**

Trompe controlatérale	Normale (%)	Pathologique (%)	Absente (%)
Notre série	89,2	10,7	-
Bouden (1)	12	3	85
Monnier (5)	18,5	12	69,5
Boulieu (4)	21,4	7,1	71,5

### L'état du pelvis

Dans notre série, le pelvis était normal dans 83,07% des cas, adhérentiel dans 15,38% des cas (41 % pour El Ghaoui, 40,4 % pour Bahrini et 14 % pour Bouden). On a observé des faux kystes à Chlamydia et des cordages périhépatiques évoquant un syndrome de Fitz-Hugh et Curtis dans 3 cas.

### Traitement

#### Laparotomie ou coelioscopie

Dans notre série, parmi les 107 patientes opérées, 65 ont bénéficié d'une coelioscopie première, dont 47 seulement ont eu un traitement coelioscopique. Ces chiffres sont comparables à ceux retrouvés dans la littérature tunisienne, la fréquence de la prise en charge coelioscopique de la GEU varie de 30,5 % à 40,7 % respectivement pour Mahfoudh et Bahrini (2, 10). Ces chiffres bas sont dus à l'acquisition récente des équipements de la coelioscopie dans la majorité des services de notre pays.

Trois études prospectives randomisées, réalisées par Murphy (11), Vermesh (12) et Lundorff (13) sur peu de patientes (231 au total), comparent le traitement chirurgical conservateur de la GEU par laparotomie à la coelioscopie. Ces travaux constatent des pertes sanguines significativement moins importantes, la prescription significativement moins élevée d'analgésiques en postopératoire, une durée d'hospitalisation et de convalescence moindre ainsi que des bénéfices économiques en faveur du traitement coelioscopique. Ces résultats, très favorables au traitement chirurgical endoscopique, sont confortés par le fait que la coelioscopie expose à un risque adhérentiel postopératoire moindre par rapport à la laparotomie. Cela a été démontré dans le travail prospectif randomisé réalisé par Lundorff (13). Dans cette étude, le risque adhérentiel postopératoire sur la trompe, siège de la GEU, était significativement moins important par coelioscopie que par laparotomie (16% versus 52% ;  $p < 0,001$ ). Le seul inconvénient du traitement coelioscopique est le risque de persistance du produit trophoblastique, qui est plus important que celui observé après traitement conservateur par laparotomie

**Tableau VIII. Importance de l'hémopéritoine selon les séries.**

Hémopéritoine (ml)	< 500	> 500	Total
Notre série	70,76 %	13,84 %	84,61 %
Bouden (1)	53 %	30 %	83 %
Dlima (9)	42 %	21 %	63 %
Bahrini (2)	62,5 %	18,5 %	81 %

(8). Malgré cela, toutes les données de la littérature concordent et plaident aujourd'hui en faveur de la coelioscopie comme étant le traitement chirurgical de référence de la GEU. Les indications de la laparotomie ne relèvent que des contre-indications de la coelioscopie. Ces contre-indications sont dominées par l'inexpérience du chirurgien. Il est important de souligner qu'un hémopéritoine, même important, n'est pas une contre-indication formelle à effectuer un traitement coelioscopique. En revanche, le vrai problème est celui de savoir choisir entre un traitement radical et un traitement conservateur.

### Le choix du traitement

Ce choix doit répondre à différents objectifs : la sécurité immédiate de la patiente, le risque de récurrence de la GEU et la fertilité ultérieure. Parmi les 47 patientes ayant bénéficié d'un traitement coelioscopique, 17 ont eu un traitement radical et 30 un traitement conservateur. Dans notre série, les indications du traitement radical coelioscopique sont concordantes avec la littérature et se répartissent comme suit : hématosalpinx avec rupture tubaire dans 5 cas, hématosalpinx supérieur à 6 cm dans 8 cas, localisation isthmique dans 2 cas et absence de désir de grossesse associée à une ligature de la trompe controlatérale dans 1 cas. Actuellement, une revue de la littérature réalisée par Yao (8), concernant les résultats de la fertilité après traitement coelioscopique de la GEU, conclut que les risques de GEU, toutes patientes confondues, semblent comparables, que le traitement ait été conservateur ou radical et que le risque de récurrence reste élevé après salpingectomie, en moyenne de 10%. Cela permet d'affirmer que la réalisation d'une salpingectomie ne permet en aucun cas d'éliminer ce risque. Cette observation est confirmée par les résultats de deux études françaises menées par Fernandez (14) et Dubuisson (15), qui rapportent des taux de récurrences de 11 % et 15 % respectivement après salpingectomie par voie coelioscopique.

### Les suites postopératoires

La majorité des complications a été observée après le traitement par laparotomie, 6 cas d'anémie et 1 cas d'infection bronchopulmonaire (10,76%). Dans la littérature, Bouden (1) retrouve un taux de complications de 8,5%. La moyenne du séjour postopératoire dans notre série est de 4,18 jours après laparotomie contre 2,8 jours après coelioscopie, cela démontre l'intérêt économique du traitement coelioscopique de la GEU et constitue ainsi un argument de plus en faveur de ce traitement. Dans la littérature, le séjour moyen après laparotomie est plus long qu'après coelioscopie, il varie de 3 à 7 jours contre 1 à 3 jours (12, 13).





## CONCLUSION

La coelioscopie est actuellement le traitement chirurgical de référence de la GEU. Les indications de laparotomie doivent être restreintes à certains cas particuliers : état hémodynamique précaire, contre-indications de la coelioscopie et difficulté d'hémostase en coelioscopie. Ces contre-indications sont toutefois relatives et dépendent en premier lieu de l'expérience de l'opérateur. Ce traitement chirurgical est soit conservateur, consistant en une salpingotomie à l'électrode monopolaire avec aspiration de la grossesse sans suture tubaire, soit radical, avec une salpingectomie le plus souvent rétrograde à la pince bipolaire. Les éléments primordiaux dans le choix du type de traitement sont l'état du pelvis et le souhait de grossesse exprimé par la patiente. Enfin, le risque de récurrence ainsi que la fertilité ultérieure semblent plus liés aux antécédents tubaires de la patiente qu'au geste chirurgical lui-même. ■

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Bouden S. La grossesse extra-utérine. Étude analytique à propos de 70 cas colligés au CHU Mongi-Slim. Thèse de médecine de Tunis.
2. Bahrini M. Grossesse extra-utérine : approche thérapeutique actuelle basée sur une étude rétrospective portant sur 54 cas. Thèse de médecine de Tunis, 1998.
3. El Ghaoui A, Ayoubi Laffite A et al. Traitement coelioscopique des grossesses extra-utérines. À propos de 110 cas. Rev Fr Gynecol Obstet 1997;92:317-24.

4. Bouliou D, Lambert P, Randraut D. Aspects cliniques, traitement chirurgical et prophylaxie de la grossesse extra-utérine. Rev Fr Gynecol Obstet 1986;81: 597-606.
5. Monnier JC, Vanthygher A. La grossesse extra-utérine : aspects épidémiologiques et diagnostiques, thérapeutiques et pronostics : à propos de 117 observations. J Gynecol Obstet Biol Reprod 1985;67-75.
6. Bouyer J, Coste J, Fernandez H et al. Sites of ectopic pregnancy: a 10 year population based study of 1800 cases. Hum Reprod 2002;17:3224-30.
7. Coste J, Bouyer J, Germain E et al. Recent declining trend in ectopic pregnancy in France: evidence of two clinicoepidemiologic entities. Fertil Steril 2000; 74:881-61.
8. Tulandi T, Yao M. Current status of surgical and non surgical management of ectopic pregnancy. Fertil Steril 1997;67:421-33.
9. Dlima A. La grossesse extra-utérine à propos de 70 cas traités à la maternité CHU de Monastir. Thèse de médecine de Monastir, 1990.
10. Mahfoudh I, Rihani D, Abed A. Place de la coelioscopie dans le traitement radical de la grossesse extra-utérine : à propos de 30 cas. La Tunisie médicale 1996;74:419-23.
11. Murphy AA, Nager CW, Wujek JJ et al. Operative laparoscopy versus laparotomy for the management of ectopic pregnancy: a prospective trial. Fertil Steril 1992;57:1180-5.
12. Vermesh M, Silva PD, Rosen GF et al. Management of unruptured ectopic gestation by linear salpingostomy: a prospective randomised clinical trial of laparoscopy versus laparotomy. Obstet Gynecol 1989;73:400-4.
13. Lundorff P, Thorburn J, Hahlin M et al. Laparoscopic surgery in ectopic pregnancy: a randomised trial versus laparotomy. Acta Obstet Gynecol Scand 1991;70:343-8.
14. Fernandez H, Marchal L, Vincent Y. Fertility after radical surgery for tubal pregnancy. Fertil Steril 1998;70:680-6.
15. Dubuisson JB, Morice P, Chapron et al. Salpingectomy in the laparoscopic surgical choice for ectopic pregnancy. Hum Reprod 1996;11:1199-203.

### RHOPHYLAC 200 microgrammes/2 ml, RHOPHYLAC 300 microgrammes/2 ml

**Composition :** Immunoglobuline humaine anti-D (Rh), solution injectable en seringue préremplie, 2 ml :  
 • Ig anti-D 1000 UI (200 microgrammes) soit 500 UI (100 microgrammes) par ml. Protéines plasmatiques humaines  $\leq 25$  mg/ml\* • Ig anti-D 1500 UI (300 microgrammes) soit 750 UI (150 microgrammes) par ml. Protéines plasmatiques humaines  $\leq 30$  mg/ml\*  
 \* dont 10 mg/ml d'albumine humaine (stabilisant) et  $\geq 95$  % d'IgG. Iga  $\leq 5$  µg/ml.  
 Excipients : albumine humaine, glycine, chlorure de sodium, eau ppi.

**Indications :** Prévention de l'allo-immunisation fœtomaternelle Rh(D) chez les femmes Rh(D)-négatif : grossesse / accouchement d'un enfant Rh(D)-positif, fausse couche / menace de fausse couche / grossesse ectopique ou môle hydatiforme, hémorragie transplacentaire secondaire à une hémorragie pré-partum, amniocentèse, biopsie de villosité chorale ou manœuvres obstétricales, telles que version céphalique externe ou traumatisme abdominal. **Traitement des sujets Rh(D)-négatif après transfusions incompatibles de sang Rh(D)-positif ou d'autres produits contenant des hématies Rh(D)-positif.** • **Posologie\* :** Respecter les directives professionnelles en vigueur. Schémas recommandés : **Prévention de l'allo-immunisation fœtomaternelle Rh(D) chez les femmes Rh(D)-négatif** • Prophylaxie avant l'accouchement : dose unique de 300 µg (1500 UI) IV ou IM à 28-30 semaines de grossesse. • Prophylaxie après l'accouchement : 200 µg (1000 UI) IV ou de 200 µg (1000 UI) à 300 µg (1500 UI) IM. Administrer RHOPHYLAC le plus tôt possible dans les 72 heures qui suivent l'accouchement. Administrer également la dose *postpartum* si une prophylaxie *antepartum* a été administrée. Si hémorragie fœtomaternelle importante ( $> 4$  ml (0,7 % - 0,8 % des femmes)) soupçonnée (ex. : anémie fœtale, mort fœtale intra-utérine), estimer son intensité par un test de Kleihauer-Betke : administrer des doses complémentaires d'Ig anti-D à raison de 20 µg/100 UI par ml d'hématies fœtales. • Prophylaxie après une complication de la grossesse :  
 - Interventions et incidents  $\leq 12$  semaines de grossesse : 200 µg (1000 UI) IV ou IM. - Interventions et incidents  $> 12$  semaines de grossesse : au moins 200 µg (1000 UI) IV ou IM. - Prélèvement de villosités chorales : 200 µg (1000 UI) IV ou IM. Administrer RHOPHYLAC dès que possible, sans dépasser 72 heures après l'événement à risque. **Transfusions incompatibles :** Dose recommandée : 20 µg (100 UI) d'Ig anti-D pour 2 ml de sang Rh(D)-positif transfusés ou par ml de concentré érythrocytaire. Injection IV recommandée. En cas d'injection IM : si les doses sont importantes, les administrer sur plusieurs jours. Dose maximale de 3000 µg suffisante dans le cas d'importantes transfusions incompatibles, indépendamment du fait que le volume de transfusion soit  $>$  à 300 ml de sang Rh(D)-positif. **Mode d'administration :** RHOPHYLAC peut être administré par injection IV ou IM. En cas de troubles hémorragiques contre-indiquant les injections IM, administrer par voie IV. Si dose importante ( $> 5$  ml) et voie IM, fractionner la dose et administrer en des sites différents. **Contre-indications** Hypersensibilité à l'un des composants. Voie IM contre-indiquée en cas de thrombocytopénie sévère ou d'autres troubles de l'hémostase. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi\* :** Après l'accouchement, l'Ig anti-D est destinée à la mère. Ne pas administrer au nouveau-né. Ne pas utiliser chez les sujets Rh(D)-positif. Maintenir les patients en observation pendant 20 mn au moins après l'administration. En cas de réaction allergique

ou anaphylactique, interrompre immédiatement l'administration. Informer les patients des premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité. En cas de choc, instaurer un traitement symptomatique. Les mesures habituelles de prévention du risque de transmission d'agents infectieux par les médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection clinique des donneurs, la recherche des marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les mélanges de plasma ainsi que la mise en œuvre dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation / élimination virale. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux. Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés (VIH, VHB et VHC). Elles peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés (VHA et parvovirus B19). L'expérience clinique avec les Ig montre l'absence de transmission du VHA ou du parvovirus B19 et laisse également supposer que la présence d'anticorps contribue de façon importante à la sécurité virale. Il est fortement recommandé lors de chaque administration de RHOPHYLAC à un patient, d'enregistrer le nom et le numéro de lot du médicament, afin de maintenir un lien entre le patient et le lot du produit. **Interactions\* :** Reporter l'immunisation active avec des vaccins à virus vivant atténué de 3 mois après la dernière administration de l'Ig anti-D car l'efficacité du vaccin peut être altérée. Si l'Ig anti-D administrée dans les 2 à 4 semaines qui suivent cette vaccination, son efficacité peut être altérée. Augmentation transitoire des anticorps transférés passivement dans le sang du patient (p. ex. test de Coombs positif chez le nouveau-né). RHOPHYLAC peut renfermer des anticorps dirigés contre d'autres antigènes Rh, p. ex. anti-Rh(C), qui peuvent être détectés après administration. **Grossesse et allaitement\* :** Médicament destiné à une utilisation pendant la grossesse. Aucun événement indésirable imputable au médicament n'a été rapporté chez les enfants. **Effets indésirables\* :** Douleur et sensibilité locales au point d'injection. Hyperthermie, malaise, céphalées, réactions cutanées et frissons occasionnels. Rares cas de nausées, vomissements, hypotension artérielle, tachycardie et réactions de type allergique ou anaphylactique (dyspnée, choc), même en l'absence d'hypersensibilité du patient lors d'une administration précédente. **Surdosage\* :** Aucune donnée disponible. Surveillance clinique et biologique en raison du risque de réaction hémolytique. **Incompatibilités :** Ne pas mélanger avec d'autres médicaments. **Conservation :** 3 ans, conserver la seringue (conditionnement primaire) dans l'emballage extérieur, au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation\* :** Usage unique (une seringue-un patient). **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :** LFB BIOMÉDICAMENTS- 3, avenue des Tropiques - BP 305 - LES ULIS - 91958 Courtabœuf Cedex - FRANCE. AMM n° : 363 970-2 : 2 ml (200 microgrammes) - 363 971-9 : 2 ml (300 microgrammes). JUIN 2004/FEVRIER 2006. Liste I. Agréé Collectivités. Remboursé Sécurité Sociale à 100 %. Prix public TTC : RHOPHYLAC 200 µg/2 ml : 61,57 €, • RHOPHYLAC 300 µg/2 ml : 85,16 €. **\*Pour une information complète, se reporter au RCP ou au dictionnaire des spécialités pharmaceutiques.**

JUILLET 2007 - 06G0486/3.0