FICHE PRATIQUE - TIXAGEVIMAB / CILGAVIMAB (EVUSHELD®)

(Bithérapie d'anticorps monoclonaux recombinants – IaG1k ciblant la protéine Spike du SARS-CoV-2)

Indication

Prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 chez les patients adultes de 18 ans et plus :

- Insuffisamment ou non répondeurs après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations en viqueur et appartenant à l'un des sous-groupes à très haut risque de forme sévère de COVID-19 tels que définis par l'ANRS-MIE (patients ayant recu une greffe d'organe solide, patients atteints d'hémopathie lymphoïde, patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20...)
- Ou non éligibles à la vaccination et qui sont à haut risque de forme sévère de COVID-19.



L'association de tixagévimab et de cilgavimab n'est pas destinée à être utilisée comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.



La définition des populations éligibles doit se baser prioritairement sur les résultats de la sérologie anti Spike.

Prescription

Réserve hospitalière (AAP)

Demande d'accès à transmettre via le formulaire du PUT



L'obtention d'un test virologique de détection du SARS-COV-2 négatif (RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé) est nécessaire avant la mise en place du traitement.

Précautions

L'ANSM recommande de ne pas administrer l'association tixagévimab et cilgavimab chez des patients ayant au moins 2 facteurs de risque cardiovasculaire préexistants. Les patients traités doivent être mis en garde vis-à-vis de l'apparition de symptômes cardio-vasculaires.

Posologie

300 ma administrés de facon consécutive, soit :

- 150 mg de tixagévimab (1,5mL)
- 150mg de cilgavimab (1,5mL)

La durée de protection après l'administration prophylactique d'une dose unique de 300mg est estimée à au moins 6 mois.

Administration

Injection Intramusculaire (IM)

Le tixagévimab et le cilgavimab doivent être administrés consécutivement sous forme d'injections IM à deux points d'injection distincts, de préférence une injection dans chaque muscle glutéal.



Dans dossier patient:

Nom du médicament, n° lot, date et heure de l'administration

Présentation

Boîte de 2 flacons, solution injectable :





de COVID-19:



Chaque flacon contient un sur-remplissage pour permettre le prélèvement de 150 mg (1,5 mL)

Conservation

Ne pas agiter les flacons



Flacons non ouverts

- Réfrigérateur entre 2 8°C (à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine)
- Se reporter à la date limite d'utilisation (18 mois)
- Ne doivent pas être congelés



Sous-groupe à très haut risque de forme sévère

Receveurs d'une greffe allogénique de CSH

Patients recevant un traitement par anticorps

anti-CD20 ou inhibiteurs de BTK ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophénolate mofétil

Sujets porteurs d'un déficit immunitaire primitif

Receveurs de greffes d'organes solides

Hémopathies lymphoïdes [...]

Après ouverture

- Réfrigérateur entre 2 8°C ou température ambiante (< 25°C)
- 4 heures maximum

Élimination

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

Surveillance

Surveillance virologique (test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé) et immunologique (dosage des anticorps anti-S et anti-N) à réaliser tous les 3 mois.

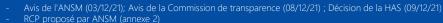
Hypersensibilité: Surveillance du patient pendant la durée de l'administration et 30 minutes après administration





Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre **CRPV**





Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) et de recueil de données (09/12/21)