

FICHE PRATIQUE – CASIRIVIMAB / IMDÉVIMAB (RONAPREVE®)

(Bithérapie d'anticorps monoclonaux recombinants – IgG1 ciblant la protéine spicule du SARS-CoV-2)

Indication : Traitement de la COVID-19

Indication

En association, pour le **traitement de la COVID-19**, chez les patients ≥ 12 ans, testés COVID-19+ :

- Ne nécessitant pas d'oxygénothérapie (symptômes ≤ 5 jours)
- ou hospitalisés du fait de la COVID-19 et séronégatifs (IgG anti-Spike) nécessitant une oxygénothérapie non invasive
- ET à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la maladie (déficit de l'immunité, à risque de complications ou âge ≥ 80 ans)

Réservée aux infections par le variant Delta. Seulement après criblage à la recherche du type de variant infectant le patient. En présence du variant Omicron, ce traitement ne doit pas être administré.

Patients avec un déficit de l'immunité :

- Chimiothérapie en cours
- Greffe (organe solide ou cellules souches hématopoïétiques)
- Maladie rénale avec DFG < 30 mL/min ou dialyse
- Lupus systémique
- Traitement par corticoïde > 10 mg/j d'équivalent Prednisonne et > 2 semaines
- Traitement immunosuppresseur
- VIH non contrôlé ou SIDA

Patients à risque de complications :

- Obésité (IMC > 30)
- BPCO et insuffisance respiratoire chronique
- Hypertension artérielle compliquée
- Insuffisance cardiaque
- Diabète de type 1 ou de type 2
- Insuffisance rénale chronique
- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Sclérose latérale amyotrophique
- Pathologies rares du foie
- Myopathies (capacité vitale forcée $< 70\%$)
- Autres pathologies rares
- Trisomie 21

Posologie

- Patient ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19 :
 - Traitement à initier dès que possible après un test PCR positif et dans un **délai maximum de 5 jours** après le début des symptômes.
 - Dose unique de **600 mg de Casirivimab et 600 mg d'Imdévimab** administrés en **une seule perfusion intraveineuse**.
- Patient hospitalisé du fait de la COVID-19 et séronégatifs nécessitant une oxygénothérapie non invasive :
 - Dose unique de **4000 mg de Casirivimab et 4000 mg d'Imdévimab** administrés en **une seule perfusion intraveineuse** de 250 mL pendant 60 min (+/- 15).

Prescription

Réserve hospitalière (AAC)

Demande d'accès à transmettre via le formulaire du PUT



[Lien ANSM et formulaire PUT](#)

Présentation

Solutions à diluer pour perfusion (120 mg/mL) sous forme de flacons à usage unique de 6 mL (contenant 300 mg/2,5 mL) ou de flacons multidoses de 20 mL (contenant 1332mg/11,1 mL).

Solutions incolores à légèrement jaune pâle, transparentes à légèrement opalescentes avec un pH de 6,0



Boîte de 2 flacons :
1 flacon de Casirivimab
1 flacon d'Imdévimab

Conservation

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 (24 mois)
- Ne doivent pas être congelés



Flacons multidoses ouverts non dilués



- Réfrigérateur entre **2 - 8°C**
 - **48 heures maximum**
- Conservation possible à température ambiante ($< 25^\circ\text{C}$)
 - **16 heures maximum**

Après dilution



- Réfrigérateur entre **2 - 8°C**
 - **36 heures maximum**
- Conservation possible à température ambiante ($< 25^\circ\text{C}$)
 - **4 heures maximum**



Inclure la durée de perfusion dans la durée limite d'utilisation

Ces durées de conservation doivent être impérativement respectées.

Élimination

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

Surveillance

Consultation médicale à J7 avec test RT-PCR par prélèvement nasopharyngé

Consultation médicale environ 1 mois après l'administration.



Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#)

FICHE PRATIQUE – CASIRIVIMAB / IMDÉVIMAB (RONAPREVE®)

(Bithérapie d'anticorps monoclonaux recombinants – IgG1 ciblant la protéine spicule du SARS-CoV-2)

Préparation

Sortir les flacons et laisser-les atteindre la température ambiante (< 25°C) pendant environ 20 minutes.

Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse.



Ne pas agiter les flacons

Administration

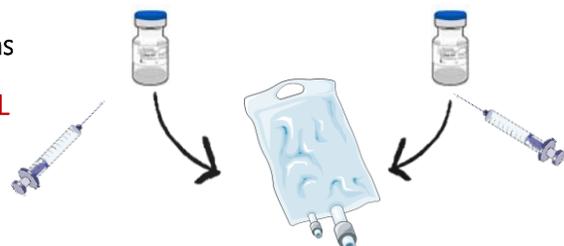
Dans dossier patient :
Nom du médicament, n° attribution AAC, n° lot, date et heure de l'administration

Patient ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19 :

2 flacon de 2,5mL de Casirivimab

2 flacons de 2,5mL d'Imdévimab

Prélever 5 mL dans le(s) flacon(s) et transférer les 5 mL dans la poche



Prélever 5 mL dans le(s) flacon(s) et transférer les 5 mL dans la poche

Poche de NaCl 0,9% de 50, 100, 150 ou 250 mL

Patient hospitalisé du fait de la COVID-19 et séronégatifs nécessitant une oxygénothérapie non invasive :

3 flacons de 11,1 mL de Casirivimab

3 flacons de 11,1 mL d'Imdévimab

Prélever 11,1 mL dans chacun des 3 flacons et transférer les 33,3 mL dans la poche



Prélever 11,1 mL dans chacun des 3 flacons et transférer les 33,3 mL dans la poche

Poche de NaCl 0,9% de 250 mL

Étiquette de la poche :
Nom du médicament, n° lot, date et heure limite d'utilisation

Si la poche a été conservée au réfrigérateur (2-8°C), laisser-la revenir à température ambiante (< 25°C) pendant environ 30 minutes avant administration.

Après avoir réalisé une asepsie de la peau au point d'injection, administrer la poche par **perfusion intraveineuse (IV)** :

- par pompe ou par gravité ;
- au moyen d'une ligne de perfusion IV munie d'un **filtre** stérile d'appoint ou en ligne de **0,2 µm** en polyéthersulfone ;
- sur une durée et à un débit fixés selon le volume de la poche et la posologie :

Posologie	Volume de la poche	Débit maximal de perfusion	Durée minimale de perfusion
600 mg + 600 mg	50 mL	210 mL/h	20 minutes
	100 mL	360 mL/h	20 minutes
	150 mL	510 mL/h	20 minutes
	250 mL	540 mL/h	30 minutes
4000 mg + 4000 mg	250 mL	250 mL/h	60 minutes (+/- 15 min)

A la fin de la perfusion, **rincer la tubulure** avec au minimum 25 à 50 mL de NaCl 0,9% pour assurer l'administration de la dose requise.



Hypersensibilité : Surveillance du patient pendant la durée de perfusion et 60 minutes après administration