

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

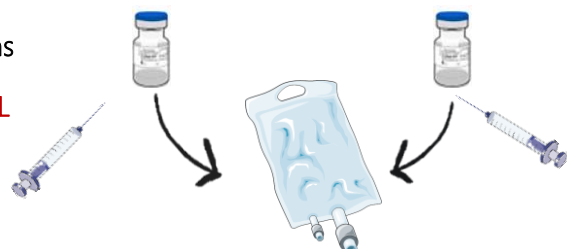
Dans dossier patient :
Nom du médicament, n° attribution AAC, n° lot, date et heure de l'administration

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

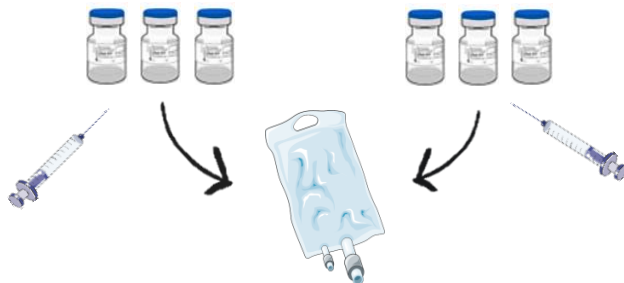
Poche de NaCl 0,9% de 50, 100, 150 ou 250 mL

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