



# FICHE PRATIQUE – SOTROVIMAB (XEVDY®)

(Anticorps monoclonal recombinant – IgG1k ciblant la protéine spicule du SARS-CoV-2)

## Indication

Traitement de la COVID-19, chez les patients ≥ 12 ans (et pesant au moins 40Kg), testés COVID-19 + :

- Ne nécessitant pas de supplémentation en oxygène
- ET à risque d'évolution vers une forme sévère de COVID-19 (populations définies par l'ANRS-MIE) : patients ≥ 80 ans; patients ayant un déficit de l'immunité, patients à risque de complications

## Prescription

- Réserve hospitalière (RH)
- Demande d'accès à transmettre via le formulaire du PUT



[Lien HAS et PUT](#)

## Posologie

- Traitement à initier dès que possible chez les patients COVID-19 + et dans un **déla**i maximum recommandé de **5 jours** après le début des symptômes.
- Dose unique de **500mg de Sotrovimab** administrée, **après dilution** en **une seule perfusion intraveineuse** de 30 minutes.

### Patients avec un déficit de l'immunité :

- Chimiothérapie en cours
- Greffe (organe solide ou cellules souches hématopoïétiques)
- Maladie rénale avec DFG < 30mL/min ou dialyse
- Lupus systémique ou vasculaire
- 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
- Autres pathologies chroniques

## Présentation

Solutions à diluer pour perfusion (62,5 mg/mL) sous forme de flacons à usage unique de 8 mL (contenant 500 mg/8 mL)  
Solutions limpide, incolore ou jaune à brune, avec un pH d'environ 6 et une osmolarité d'environ 290 mOsm/kg



## 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 (18 mois)
- Ne doivent pas être congelés



### Après dilution



- Réfrigérateur entre 2 - 8°C
  - 24 heures maximum
- Conservation possible à température ambiante (< 25°C)
  - 6 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.



# FICHE PRATIQUE – SOTROVIMAB (XEVUDY®)

(Anticorps monoclonal recombinant – IgG1k ciblant la protéine spicule du SARS-CoV-2)

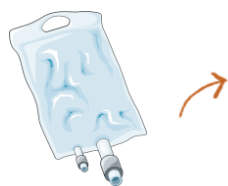
## Préparation

- Sortir un flacon de Sotrovimab du réfrigérateur et le laisser atteindre la température ambiante, à l'abri de la lumière, pendant environ 15 minutes.
- Inspecter visuellement le flacon pour s'assurer qu'il est exempt de particules.
- Agiter doucement le flacon d'un mouvement circulaire plusieurs fois avant de l'utiliser, sans créer de bulles d'air.



Ne pas secouer le flacon

Poche de NaCl 0,9% de 50 ou 100 mL  
Ou Poche de Glucose 5% de 50 ou 100 mL



Retirer 8 mL de la poche



1 flacon de 8 mL de Sotrovimab



Prélever 8 mL dans le flacon et transférer les 8 mL dans la poche



Avant la perfusion, faire balancer doucement la poche de perfusion 3 à 5 fois d'avant en arrière.

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

Jeter tout produit inutilisé restant dans le flacon. Le flacon est à usage unique et ne doit être utilisé que pour 1 seul patient



Ne pas retourner la poche de perfusion. Éviter de former des bulles d'air.

## Administration

Administration par **perfusion intraveineuse (IV) en 30 minutes**. Ne pas administrer par injection intraveineuse rapide ou par injection en bolus.

Si la poche a été conservée au réfrigérateur (2-8°C), laisser-la revenir à température ambiante (< 25°C) 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** en ligne de 0,2 µm
- sur une **durée de 30 minutes**, à un débit fixés selon le volume de la poche :

A la fin de la perfusion, **rincer la tubulure** avec au minimum 25 à 50 mL de NaCl 0,9% ou de Glucose 5% pour assurer l'administration de la dose requise.



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



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



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

Posologie	Volume de la poche	Débit maximal de perfusion	Durée minimale de perfusion
500 mg	50 mL	100 mL/h	30 minutes
	100 mL	200 mL/h	30 minutes