



Début ATUc le 22/02/2021

ATUc = Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte

PUT = Protocole d'Utilisation Thérapeutique

FICHE PRATIQUE – BAMLANIVIMAB

(Anticorps monoclonal – IgG1 neutralisant la protéine spicule du SARS-CoV-2)

Indication

En monothérapie, pour le **traitement des formes symptomatiques légères à modérées de COVID-19** chez les patients testés COVID-19+ (symptômes ≤ 5 jours), et étant à **risque élevé d'évolution vers une forme grave** (Déficit de l'immunité ou Âge ≥ 80 ans +/- comorbidités -> cf. PUT)

Prescription

Réserve hospitalière (ATUc)
Valider l'éligibilité du patient sur la plateforme dédiée (n° attribution ATU)



- **PUT Critères d'inclusion dans l'ATU de cohorte (annexe C2)**
- **Plateforme dédiée**

Présentation

Solution à diluer pour perfusion sous forme de flacon de 20 mL (1 dose soit 700 mg)
Solution incolore à légèrement jaune à marron et limpide à légèrement opalescente



Boîte de 1 flacon

Conservation

Flacon non ouvert

- Réfrigérateur entre 2-8°C (à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine)
- Se reporter à la date limite d'utilisation (maximum 12 mois)
- Ne doit pas être congelé

Après dilution



Réfrigérateur (2°C - 8°C) **24 heures maximum**

Il peut être conservé à température ambiante (< 30°C) **7 heures maximum**

Ces durées de conservation doivent être impérativement respectées.



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



Préparation

Laisser le flacon atteindre la température ambiante (< 30°C). **Ne pas secouer**
Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse
Transférer 20 mL de solution du flacon dans une poche de NaCl 0,9% 250 mL.
Retourner la poche délicatement pour mélanger



Étiquette de la poche :

Nom du médicament, n° lot, date et heure limite d'utilisation

Administration

Après avoir réalisé une aseptie de la peau au point d'injection, administrer la poche par **voie intraveineuse (IV)**, à un débit de perfusion maximal de 270 mL/h, soit une perfusion de 700 mg pendant une durée de 60 minutes.



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



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



- **PUT Informations concernant l'administration du traitement (annexe C3)**
- **Plateforme dédiée**

Élimination du matériel

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

Surveillance

Isolement strict du patient à l'hôpital jusqu'à la fin de la période d'excrétion virale
Surveillance virologique renforcée à adapter selon la durée de l'excrétion virale à J0, J3, J7, J15 et J30 post administration : **tests RT-PCR par prélèvement nasopharyngé à l'hôpital**. Si le test RT-PCR est négatif, le patient peut sortir de l'hôpital et cesser son isolement.
Consultation médicale environ 1 mois après l'administration.



- **PUT Informations de suivi médical (annexe C4)**
- **Plateforme dédiée**



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