



Début ATUC le 16/03/2021

ATUC = Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte

PUT = Protocole d'Utilisation Thérapeutique

FICHE PRATIQUE – BAMLANIVIMAB / ETESEVIMAB

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

Indication

En association, pour le **traitement des formes symptomatiques légères à modérées de COVID-19** chez les patients âgés de 12 ans ou plus et testés COVID-19+ (symptômes $\leq$ 5 jours) et à **risque élevé d'évoluer vers une forme grave** (Déficit de l'immunité ou à **risque de complications** ou **âge $\geq$ 80 ans** -> 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 C1)
- **Plateforme dédiée**

Présentation

Solutions à diluer pour perfusion sous forme de flacons de 20 mL (700 mg/20 mL)

Solutions incolores à légèrement jaune à marron et limpides à légèrement opalescentes

Boîte de 1 flacon de Bamlanivimab et boîte de 1 flacon d'Etesevimab



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 (maximum 12 mois)
- Ne doivent pas être congelés



Après ouverture et dilution

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

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



Ces durées de conservation doivent être impérativement respectées.

Préparation



La dose recommandée convient uniquement aux patients **pesant $\geq$ 40 kg**.

Sortir **1 flacon** de Bamlanivimab et **2 flacons** d'Etesevimab et laisser-les atteindre la température ambiante (< 25°C).

Ne pas secouer les flacons.

Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse.

Transférer **20 mL de solution de Bamlanivimab (1 flacon)** et **40 mL de solution d'Etesevimab (2 flacons)** dans une poche de NaCl 0,9% (cf. annexe au verso). Retourner la poche délicatement à 10 reprises pour mélanger. **Ne pas agiter**.



Étiquette de la poche :

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

Administration

Si la poche a été conservée au réfrigérateur (2-8°C), laisser-la revenir à température ambiante (< 25°C) pendant 20 minutes avant administration.

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

- au moyen d'un **set de perfusion en PVC** ou **PVC doublée de polyéthylène (PE)**. L'utilisation d'un **filtre de 0,2/0,22 μ m** en ligne ou complémentaire en polyéthersulfone (PES) est fortement recommandée ;
- à l'aide d'une pompe à perfusion ou par gravité et à un **débit de perfusion maximal de 310 mL/h** (cf. annexe au verso).

A la fin de la perfusion, **rincer la tubulure** avec du NaCl 0,9% pour assurer l'administration de la dose requise.



- **PUT** Informations concernant l'administration du traitement (annexe C2)
- **Plateforme dédiée**



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

Élimination

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

Surveillance

Isolement strict du patient à domicile pendant 10 jours.

Surveillance virologique à J7 post administration : **test RT-PCR par prélèvement nasopharyngé**, au domicile du patient. Si le test RT-PCR est négatif, le patient peut cesser son isolement.

Consultation médicale environ 1 mois après l'administration.



- **PUT** Informations de suivi médical (annexe C3)
- **Plateforme dédiée**



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

FICHE PRATIQUE – BAMLANIVIMAB / ETESEVIMAB

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

Annexe : instructions pour la préparation et l'administration

→ Patients de poids ≥ 50 kg :

Volume de la poche NaCl 0,9%	Débit de perfusion maximal	Temps de perfusion minimal
50 mL	310 mL/h	21 min
100 mL		31 min
150 mL		41 min
250 mL		60 min

→ Patients de poids compris entre 40 kg et 50 kg :

Volume de la poche NaCl 0,9%	Débit de perfusion maximal	Temps de perfusion minimal
50 mL	310 mL/h	21 min
100 mL		31 min
150 mL		41 min
250 mL	266 mL/h	70 min

Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients pesant < 40kg.