

FICHE PRATIQUE – CASIRIVIMAB / IMDÉVIMAB (RONAPREVE®)

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

Indication : Prévention de la COVID-19

Patients à très haut risque de forme sévère :

- Receveurs de greffes d'organes solides ou d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques
- Hémopathies lymphoïdes
- Patient traité par anticorps anti-CD20, inhibiteur de BTK, Azathioprine, Cyclophosphamide ou Mycophénolate mofétil
- Patients porteurs d'un déficit immunitaire primitif

Indication

En association, **en prophylaxie** de la COVID-19 chez les patients adultes et les enfants ≥ 12 ans, n'ayant pas développé, du fait de leur immunodépression, une réponse vaccinale satisfaisante après un schéma vaccinal complet :

D'autres indications pour le traitement de la COVID-19 sont possibles en ATU de cohorte

- **Prophylaxie pré-exposition** pour les patients non répondeurs à la vaccination (= séronégatifs)
- **ou Prophylaxie post-exposition** pour les patients non ou faiblement répondeurs (= titre d'anticorps anti-S < 260 BAU)

ET appartenant à l'un des sous-groupes à très haut risque de forme sévère de COVID-19.

Posologie

- **Prophylaxie post-exposition :**
 - Administration dès que possible après l'exposition confirmée au SARS-Cov-2 et test PCR négatif.
 - Dose unique de **600 mg de Casirivimab** et **600 mg d'Imdévimab** administrés en **une seule perfusion intraveineuse** (administration par injections sous-cutanées en cas d'impossibilité d'utiliser la voie IV).
 - Dans l'urgence, les patients à très haut risque de forme sévère n'ayant pas reçu un schéma vaccinal complet peuvent également bénéficier de cette prophylaxie sans attendre le résultat de la sérologie
- **Prophylaxie pré-exposition :**
 - Après test PCR négatif, administration simultanée de la bithérapie en **perfusion intraveineuse unique** ou par **injections sous-cutanées**.
 - **Dose initiale de 600 mg de Casirivimab** et **600 mg d'Imdévimab**, puis une dose de **300 mg de Casirivimab** et **300 mg d'Imdévimab** toutes les 4 semaines.

Prescription

Réserve hospitalière (AAP)
 Demande d'accès via le formulaire du PUT

Tracabilité

- [PUT post-exposition](#)
- [PUT pré-exposition](#)
- [Plateforme dédiée à la prophylaxie](#)

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°C)**
- **16 heures maximum**

Après dilution

- **Réfrigérateur entre 2 - 8°C**
- **36 heures maximum**
- Conservation possible à **température ambiante (< 25°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

- Prophylaxie post-exposition : surveillance virologique J7 post-traitement
- Prophylaxie pré-exposition : test négatif avant chaque injection

💡 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)

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

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



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

Préparation IV

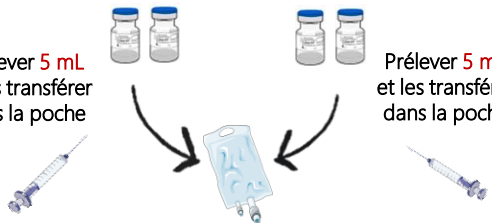
Pour une dose de 600 mg + 600 mg

2 flacons de Casirivimab*

2 flacons d'Imdévimab*

Prélever 5 mL et les transférer dans la poche

Prélever 5 mL et les transférer dans la poche



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

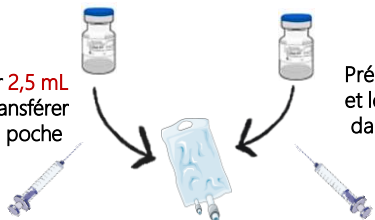
Pour une dose de 300 mg + 300 mg

1 flacon de Casirivimab*

1 flacon d'Imdevimab*

Prélever 2,5 mL et les transférer dans la poche

Prélever 2,5 mL et les transférer dans la poche



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

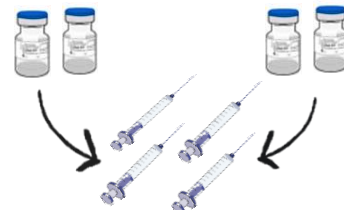
*Il est possible de prélever le volume nécessaire dans des flacons multidoses de 11,1 mL.

Préparation SC

Pour une dose de 600 mg + 600 mg

2 flacons de Casirivimab*

2 flacons d'Imdévimab*

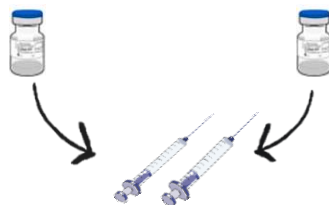


4 seringues** de 2,5 mL chacune

Pour une dose de 300 mg + 300 mg

1 flacon de Casirivimab*

1 flacon d'Imdévimab*



2 seringues** de 2,5 mL chacune

**Utiliser des seringues Luer-Lock en polypropylène de 3 ou 5 mL avec connexion Luer et des aiguilles de transfert de 21 gauge.

Administration

Perfusion intraveineuse

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**.

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.

Volume poche	Débit maximal	Durée minimale
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

Injections sous-cutanées

Si les seringues ont été conservées au réfrigérateur (2-8°C), laisser-les revenir à température ambiante (< 25°C) pendant 10-15 minutes avant administration.

Remplacer l'aiguille de transfert de 21G par une aiguille de 25G ou 27G. Administrer les **injections sous-cutanées consécutivement**, chacune à un **site d'injection différent**, pour espacer chaque injection de 2,5 mL :

- 600 mg + 600 mg : 4 seringues à injecter dans 4 sites différents ;
- 300 mg + 300 mg : 2 seringues à injecter dans 2 sites différents.

Sites d'injection : abdomen (à l'exception d'une zone de 5 cm autour du nombril), partie supérieure des cuisses ou partie supérieure de l'arrière du bras.

→ **Ne pas injecter** dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge, dure ou non intacte.



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