

FICHE PRATIQUE – TIXAGEVIMAB / CILGAVIMAB (EVUSHELD®)

(Bithérapie d'anticorps monoclonaux recombinants – IgG1k ciblant la protéine Spike du SARS-CoV-2)

Indication

Prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 chez les patients adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg) :

- Ayant un **déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements et faiblement ou non répondeurs** après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations en vigueur;
- Ou **non éligibles à la vaccination et qui sont à haut risque de forme sévère de COVID-19.**

L'association de tixagévimab et de cilgavimab n'est pas destinée à être utilisée comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.
 La définition des populations éligibles doit se baser prioritairement sur les résultats de la sérologie anti Spike.

L'utilisation d'EVUSHELD® par voie intraveineuse (IV) est possible dans le cadre d'un traitement ou d'une prophylaxie post-exposition.

Prescription

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

Tracabilité **PUT-RD**
 L'obtention d'un test virologique de détection du SARS-COV-2 négatif (RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé) est nécessaire avant la mise en place du traitement.

Précautions

L'ANSM recommande de ne pas administrer l'association tixagévimab et cilgavimab chez des patients ayant au moins 2 facteurs de risque cardiovasculaire préexistants. Les patients traités doivent être mis en garde vis-à-vis de l'apparition de symptômes cardio-vasculaires.

Posologie

	Dose de l'association	Dose d'anticorps	Nombre flacons
Dose initiale	600 mg	300 mg tixagévimab	= 2 flacons
		300 mg cilgavimab	= 2 flacons
Réinjection tous les 6 mois	600 mg	300 mg tixagévimab	= 2 flacons
		300 mg cilgavimab	= 2 flacons

Administration

Injection Intramusculaire (IM)
 Le tixagévimab et le cilgavimab doivent être administrés consécutivement sous forme d' **injections IM** en 4 points d'injection distincts (dose 600 mg), de préférence une injection dans chaque muscle glutéal.

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

Présentation

Boîte de 2 flacons, solution injectable :
 - 1 flacon de 150 mg (1,5 mL) tixagévimab (opercule gris foncé)
 - 1 flacon de 150 mg (1,5 mL) cilgavimab (opercule blanc)



Solution limpide à opalescente, incolore à légèrement jaune, pH de 6,0
 Chaque flacon contient un sur-remplissage pour permettre le prélèvement de 150 mg (1,5 mL)

Conservation

Ne pas agiter les flacons



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 ouverture

- Réfrigérateur entre 2 - 8°C ou température ambiante (< 25°C)
- 4 heures maximum



Élimination

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

Surveillance

Surveillance virologique (test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé) et **immunologique** (dosage des anticorps anti-S et anti-N) à réaliser tous les 3 mois.

Hypersensibilité : Surveillance du patient pendant la durée de l'administration et 30 minutes après administration



Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV