



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 **délai 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 :

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

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