



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

30 novembre 2021

Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL – COVID-19

Risque d'erreur médicamenteuse

Modification posologie - traitement curatif des patients non oxygénoréquérants

Information destinée aux services hospitaliers, HAD, et PUI ayant dispensé ou prescrit Casirivimab et Imdevimab dans le cadre de l'ATU de cohorte (ATUc) et des Autorisations d'Accès Précoces (AAP).

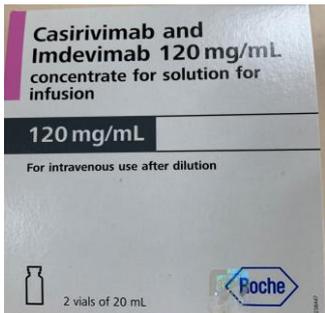
Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

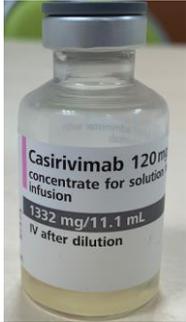
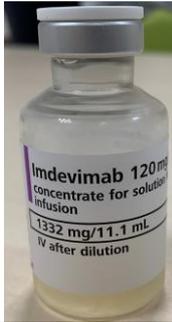
Depuis le 4 août 2021 l'association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée est disponible dans le cadre d'autorisations d'accès précoce (AAP), en complément de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte (ATUc) octroyée le 8 mars 2021 et actuellement toujours en cours.

Risque d'erreur médicamenteuse :

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons de la survenue de cas d'erreurs de dose lors de l'administration de Casirivimab et Imdevimab. Ces erreurs résultent d'une confusion entre les volumes des contenants et des contenus des flacons de Casirivimab et Imdevimab mentionnés sur l'étui :

- 1 flacon multidose de 20 mL contient 11,1 mL de solution, soit 1332 mg d'un anticorps dans 11,1 mL
- 1 flacon unidose de 6 mL contient 2,5 mL de solution, soit 300 mg d'un anticorps dans 2,5 mL

Dénomination	Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée	
Présentations disponibles	Boîte de 2 flacons unidoses (1 Casirivimab + 1 Imdevimab)	Boîte de 2 flacons multidoses (1 Casirivimab + 1 Imdevimab)
Concentration	identique pour tous les flacons = 120 mg/mL	
Contenance de chaque flacon vide	6 mL	20 mL
Quantité et volume d'anticorps par flacon	300 mg/2,5 mL	1332 mg/11,1 mL
Visuel boîte <i>taille non contractuelle ou ne correspond pas à la taille réelle</i>		

	Casirivimab	Imdevimab	Casirivimab	Imdevimab
Visuel flacon <i>taille non contractuelle ou ne correspond pas à la taille réelle</i>				
Couleur dominante du flacon	Bleu foncé	Vert	Gris foncé	Blanc
Voie d'administration	Perfusion IV après dilution ou voie sous-cutanée en fonction de l'indication			

Modification de la posologie dans le traitement curatif chez les patients non oxygénoréquirants :

En accord avec l'ANSM, nous souhaitons également vous informer de la modification de la posologie recommandée pour le traitement de la maladie COVID-19 des patients ne nécessitant pas d'oxygénothérapie. La dose recommandée dans cette indication est dorénavant d'une **dose unique de 600 mg de Casirivimab et 600 mg d'Imdevimab** administrés par voie intraveineuse. Vous trouverez en annexe un tableau récapitulatif des posologies et des voies d'administrations en fonction des indications.

Nous attirons votre attention sur le fait que, bien que l'AMM européenne ait été octroyée, **les dispositions réglementaires d'accès au traitement, ainsi que le RCP et la notice patient rédigée en français établis dans le cadre de l'ATUc et des AAP perdurent** dans l'attente du réexamen du dossier par la Haute Autorité de Santé (HAS). Ces documents sont disponibles aux adresses mentionnées ci-dessous :

- Site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr
- Plateformes en ligne de l'ATUc et de l'AAP :
 - www.prophylaxie-casirivimab-imdevimab.fr
 - www.atu-casirivimab-imdevimab.fr

Par ailleurs, les présentations actuellement disponibles sont étiquetées en langue anglaise et contiennent une notice également rédigée en anglais. Ces notices ne contiennent pas toutes les informations correspondant aux indications de l'ATUc et des AAP octroyées en France. **Nous vous donc invitons à vous référer au RCP et à la notice patient rédigés en français établis dans le cadre de l'ATUc et des AAP disponibles aux adresses mentionnées ci-dessus** et à ne pas tenir compte des mentions figurant actuellement sur les conditionnements primaires et secondaires (étiquetage et notice).

Résumé

- Des cas d'erreurs de dose lors de l'administration de l'association Casirivimab et Imdevimab ont été signalés.
- Il existe un risque de confusion entre les volumes des contenants et du contenu.
- La posologie recommandée pour le traitement de la maladie COVID-19 des patients ne nécessitant pas d'oxygénothérapie est désormais de 600 mg de Casirivimab et 600 mg d'Imdevimab en dose unique par perfusion intraveineuse.
- Nous vous invitons à vous référer uniquement au RCP et à la notice patient rédigés en français disponibles aux adresses mentionnées ci-dessus.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Déclaration des erreurs médicamenteuses potentielles ou avérées, ou tout risque d'erreur

Même en l'absence d'effet indésirable, vous pouvez déclarer ces situations auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de l'association Casirivimab et Imdevimab, notre service d'Information Médicale se tient à votre disposition au numéro suivant : 01.47.61.47.61

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Laetitia Austruy
Pharmacien Responsable

Dr Michael Lukasiewicz
Directeur Médical

DocuSigned by:

Laetitia Austruy

CEF39DD57989493...

DocuSigned by:

Michael Lukasiewicz

A3A429CB67F7456...

Annexe : Tableau récapitulatif des posologies et voie d'administration de casirivimab et imdevimab

Dispositif	Indication		Posologie	
ATUc	Traitement	Patient ne nécessitant pas d'oxygénothérapie	Dose unique par perfusion IV après dilution	600 mg de Casirivimab Et 600 mg d'Imdevimab
		Patient hospitalisé avec IgG anti-Spike négatives, et nécessitant une oxygénothérapie non invasive	Dose unique par perfusion IV après dilution	4000 mg de Casirivimab Et 4000 mg d'Imdevimab
AAP	Prophylaxie	Pré-exposition	<u>Dose initiale</u> Perfusion IV après dilution ou SC	600 mg de Casirivimab Et 600 mg d'Imdevimab
			<u>Doses mensuelles subséquentes</u> Perfusion IV après dilution ou SC	300 mg de Casirivimab Et 300 mg d'Imdevimab
		Post-exposition	Dose unique Perfusion IV après dilution ou SC en cas d'impossibilité d'utiliser la voie IV	600 mg de Casirivimab Et 600 mg d'Imdevimab