

Recommandation d'utilisation destinée aux patients

Casirivimab et imdévimab 120 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

Casirivimab et imdévimab

Swissmedic n'a pas encore examiné ni autorisé ce médicament.

Mis à jour par Roche Pharma (Suisse) SA le 12.05.2021

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant la survenue de tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique 4 pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament car vous y trouverez des renseignements importants concernant ce médicament.

- Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin*, à votre pharmacien* ou au personnel médical.
- Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
- Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical. Ceci vaut également pour les effets secondaires non mentionnés dans cette recommandation d'utilisation destinée aux patients. Voir rubrique 4.

Ce qui figure dans cette recommandation d'utilisation destinée aux patients

1. Qu'est-ce que casirivimab et imdévimab et quand doit-il être utilisé ?
2. De quoi faut-il tenir compte avant le traitement par casirivimab et imdévimab ?
3. Comment utiliser casirivimab imdévimab ?
4. Quels sont les effets secondaires possibles ?
5. Comment conserver casirivimab et imdévimab ?
6. Contenu de l'emballage et informations complémentaires

1. Qu'est-ce que casirivimab et imdévimab et quand doit-il être utilisé ?

Qu'est-ce que casirivimab et imdévimab ?

Casirivimab et imdévimab contient les principes actifs casirivimab et imdévimab, que l'on appelle des « anticorps monoclonaux ». Ces anticorps monoclonaux sont des protéines qui ont été développées pour se lier à certaines structures cibles situées sur le virus qui est à l'origine de votre infection.

Quand casirivimab et imdévimab doit-il être utilisé ?

Casirivimab et imdévimab est utilisé pour le traitement de patients atteints d'une maladie au coronavirus-2019 confirmée (COVID-19).

Ces patients :

- sont infectés par le SARS-CoV-2 de manière avérée et
- n'ont pas besoin d'une oxygénothérapie en raison de la COVID-19 et

*Pour des raisons de lisibilité, la forme masculine a été employée dans ce texte, mais les informations se réfèrent aux représentants des deux genres.

- présentent un risque élevé d'évolution grave de la COVID-19.

Parmi les facteurs de risque d'évolution grave, on compte notamment :

- âge avancé
- surpoids
- maladies cardiaques, y compris hypertension
- maladies pulmonaires, y compris asthme
- diabète
- maladies rénales chroniques, y compris patients dialysés
- maladies chroniques du foie
- système immunitaire affaibli en raison de certaines maladies ou de la prise de certains médicaments

Ce médicament peut être utilisé chez les patients à partir de 12 ans.

Qu'est-ce que la COVID-19 ?

La COVID-19 est provoquée par un coronavirus (SARS-CoV2). Les êtres humains peuvent attraper la COVID-19 par contact avec une autre personne infectée par le virus.

Une maladie COVID-19 peut se présenter sous une forme bénigne (parfois sans symptômes). Toutefois, les symptômes peuvent également être très prononcés, évoluant vers des maladies nécessitant un séjour hospitalier, ou des maladies entraînant le décès.

- Même si la maladie COVID-19 est le plus souvent bénigne, elle peut aussi être sévère et aggraver d'autres maladies préexistantes.
- La probabilité d'être transféré à l'hôpital à cause d'une maladie COVID-19 semble plus grande chez les personnes qui, quel que soit leur groupe d'âge, souffrent depuis longtemps de maladies lourdes comme des maladies cardiaques, des maladies pulmonaires ou du diabète.

Les symptômes de la COVID-19 comprennent notamment la fièvre, la toux et l'essoufflement. Ceux-ci peuvent apparaître 2 à 14 jours après avoir été en contact avec une personne infectée. Des problèmes respiratoires peuvent survenir en cas d'évolution grave de la maladie.

Comment casirivimab et imdévimab agit-il ?

Le casirivimab et l'imdévimab s'accrochent à ce que l'on appelle la « protéine Spike » du coronavirus. On empêche ainsi le virus de pénétrer dans les cellules de votre organisme et de provoquer une infection.

Ceci peut aider votre organisme à vaincre l'infection virale et à guérir plus rapidement.

2. De quoi faut-il tenir compte avant le traitement par casirivimab et imdévimab ?

Casirivimab et imdévimab ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique au casirivimab, à l'imdévimab ou à l'un des composants de ce médicament décrits à la rubrique 6.

Veillez informer immédiatement votre médecin ou le personnel médical si cela vous concerne.

Mises en garde et précautions

Veillez vous entretenir avec votre médecin ou le personnel médical avant de commencer le traitement par casirivimab et imdévimab.

Réactions pouvant survenir pendant/après la perfusion

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques ou des réactions liées à la perfusion. Les signes révélateurs de ces réactions (réactions liées à la perfusion) sont énumérés à la rubrique 4. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous remarquez un de ces signes ou symptômes.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans ou chez les enfants dont le poids corporel est inférieur à 40 kg. Ceci tient au fait que les données disponibles sont insuffisantes pour traiter ces enfants de moins de 12 ans.

Utilisation de casirivimab et imdévimab avec d'autres médicaments

Avant de commencer le traitement par casirivimab et imdévimab, veuillez informer votre médecin ou le personnel médical qui vous soigne si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments.

Après avoir été traité par casirivimab et imdévimab :

- Communiquez aux autres médecins que vous consulterez que vous avez reçu ce médicament dans le cadre d'un traitement pour la COVID-19.
- Communiquez aux autres médecins ou au personnel médical que ce médicament vous a été administré lorsque vous recevrez un vaccin contre la COVID-19.

Grossesse

Veuillez informer votre médecin ou le personnel médical si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte.

- Cela tient au fait que les informations disponibles sont insuffisantes pour garantir une utilisation sûre du médicament pendant la grossesse.
- Ce médicament est administré uniquement si les bénéfices potentiels du traitement dépassent les risques potentiels pour la mère et l'enfant à naître.

Allaitement

Veuillez informer votre médecin ou le personnel médical si vous allaitez.

- Cela tient au fait qu'on ignore à ce jour si le médicament ou le virus de la COVID-19 passe dans le lait maternel ou quelles pourraient être les répercussions sur l'enfant ou la production de lait.
- Votre médecin vous aidera à décider entre la poursuite de l'allaitement et le début du traitement par ce médicament.
- Il convient de peser les bénéfices potentiels que ce traitement vous apporte en les comparant aux avantages en matière de santé et aux risques de l'allaitement pour votre nourrisson.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Casirivimab et imdévimab n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

3. Comment utiliser casirivimab et imdévimab ?

Casirivimab et imdévimab vous sera administré en perfusion par un médecin ou un membre du personnel médical expérimentés dans l'utilisation de ce traitement. Le personnel vous surveillera attentivement pendant que vous recevrez ce médicament. Ceci dans l'éventualité que vous développiez des effets secondaires.

Comment ce médicament est-il utilisé ?

Vous recevrez le médicament en perfusion dans votre veine. La perfusion dure entre 20 et 30 minutes. À la fin de la perfusion, vous resterez une heure sous surveillance. Ceci dans l'éventualité que vous développiez un quelconque effet secondaire, par exemple des réactions liées à la perfusion.

Quelle quantité sera administrée ?

La dose recommandée est de 1200 mg de casirivimab et 1200 mg d'imdévimab, qui vous seront administrés ensemble, au cours d'une seule perfusion. Le casirivimab et l'imdévimab doivent toujours être administrés en même temps.

Si vous avez des questions au sujet de l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre médecin ou le personnel médical.

4. Quels sont les effets secondaires possibles?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Réactions liées à la perfusion

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez un ou plusieurs de ces signes de réaction allergique ou de réaction liée à la perfusion. Les réactions liées à la perfusion surviennent occasionnellement (concerne 1 personne traitée sur 100). Parmi les signes ou les symptômes d'une réaction allergique ou d'une réaction liée à la perfusion survenant après la perfusion, on peut noter :

- fièvre ou frissons
- maux de tête ou vertiges
- sensation de faiblesse ou fatigue
- modifications de la conscience
- douleurs musculaires
- maux d'estomac ou nausées
- difficulté à respirer
- rougeurs ou gonflement du visage
- démangeaisons ou éruption cutanée qui démange
- irritation de la gorge
- battements de cœur irréguliers
- chute ou élévation de la tension artérielle
- douleurs ou sensation d'oppression dans la cage thoracique
- teneur en oxygène dans le sang réduite
- augmentation de la sudation

Cette liste ne contient pas tous les effets secondaires potentiels de casirivimab et imdévimab. Casirivimab et imdévimab n'a pas été administré à un grand nombre de patients. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. Casirivimab et imdévimab est encore en cours d'étude, il est donc possible que tous les risques ne soient pas connus à ce jour.

Annnonce d'effets secondaires

Si vous remarquez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de la santé. Ceci s'applique également aux effets secondaires possibles non mentionnés dans cette recommandation d'utilisation destinée au patient.

En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver casirivimab et imdévimab ?

Casirivimab et imdévimab est conservé par le personnel médical à l'hôpital ou dans un établissement clinique.

6. Contenu de l'emballage et informations complémentaires

Que contient casirivimab et imdévimab ?

- Les principes actifs sont le casirivimab et l'imdévimab.
- Chaque flacon de 20 ml de casirivimab contient 1332 mg de casirivimab et chaque flacon de 20 ml d'imdévimab contient 1332 mg d'imdévimab.
- Les autres composants sont : histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose et eau pour préparations injectables.

Quel est l'aspect de casirivimab et imdévimab ? Quel est le contenu de l'emballage ?

Casirivimab et imdévimab est livré dans un emballage contenant 2 flacons.

Distributeur: Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.