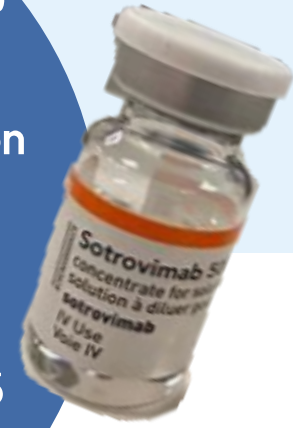


TRAITEMENT CURATIF DE L'INFECTION À SARS-COV-2

Le produit

500 mg d'anticorps : solution à diluer pour perfusion



500 mg de sotrovimab (1 flacon de 8 mL soit 62,5 mg/mL)

XEVUDY Sotrovimab



Posologie & mode d'administration

Posologie :

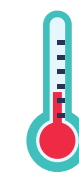
500 mg de sotrovimab (1 flacon de 8 mL)

Administration :

dose unique administrée, **après dilution** en une **seule perfusion intraveineuse (IV)** de 30 minutes avec un filtre en ligne de 0,2 µm.

Après ouverture :

le produit doit être dilué et administré immédiatement



En cas d'utilisation non immédiate, la solution diluée peut être conservée à température ambiante pendant 6h maximum ou entre 2°C et 8°C pendant 24h maximum entre le moment de la dilution et la fin de l'administration.

Approvisionnement et suivi

Approvisionnement

à titre gratuit aux ES identifiés par l'ARS/OMEDIT

1ère livraison : S3/S4

Suivi

Via la plateforme e-dispostock (mise à jour tous les lundis)

Déclaration PMSI après administration :

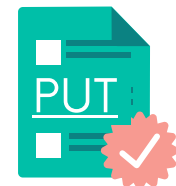
Via FICHCOMP AP-AC

Eligibilité

Autorisation d'Accès Précoce (AAP)

Vérification de l'éligibilité du patient et fiche de demande d'accès au traitement à remplir par le prescripteur via une plateforme Web dédiée:

www.sotrovimab-accesprecoce.fr



Le PUT précise les catégories de patients éligibles à ce traitement

Réserve hospitalière



Indications

Patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg

- atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène

ET

- qui présentent un **risque accru d'évolution vers une forme sévère** de la COVID-19 sous réserve de la sensibilité de la souche de SARS-CoV-2 vis-à-vis de XEVUDY (sotrovimab). Ceci exclut actuellement les patients atteints par le sous-lignage BA.2 du variant Omicron.

Décision de la HAS n°2022.0148/DC/SEM du 28 avril 2022



Initiation de traitement

- Confirmation du diagnostic SARS-CoV-2 avec une RT-PCR nasopharyngé

- Traitement à initier **dès que possible** chez les patients COVID-19

- Dans un délai de **5 jours** suivant l'apparition des symptômes de la COVID-19



Surveillance

- Administré dans un établissement de santé dans lequel les patients peuvent être surveillés durant l'administration et pendant au moins 1 heure après l'administration
- Le recueil des effets indésirables/situations particulières devra être effectué auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : www.signalement-sante.gouv.fr

Surveillance virologique

Après initiation du traitement, une surveillance virologique moléculaire renforcée est recommandée (par RT-PCR en ambulatoire à J7 ou à J3/J5 et J7 chez les patients hospitalisés). Au minimum de façon hebdomadaire si PCR reste < 31 Ct jusqu'à négativation de la PCR. La RT PCR SARS CoV 2 doit être complétée d'un séquençage en l'absence de baisse significative de la charge virale entre deux points de suivi.

