RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 30/11/2021

Bithérapie Casirivimab et Imdevimab (Ronapreve) : risque d'erreur médicamenteuse et modification de la posologie pour le traitement de la Covid-19

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).

Risque d'erreur médicamenteuse

Nous informons les professionnels de santé de la survenue de cas d'erreurs de dose lors de l'administration de Ronapreve (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**

Modification de la posologie

Pour le traitement curatif chez les patients non oxygénoréquérants, la dose recommandée est dorénavant d'une dose unique de 600 mg de Casirivimab et 600 mg d'Imdevimab administrés par voie intraveineuse.

Depuis le 4 août 2021 l'association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL (Ronapreve) est disponible dans le cadre d'autorisations d'accès précoce (AAP), en complément de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte (ATUc) délivrée le 8 mars 2021 par l'ANSM.

Suite à l'octroi d'une AMM européenne le 12 novembre 2021, 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).

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé du 30/11/2021