

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Tixagévimab 150 mg, solution injectable / Cilgavimab 150 mg, solution injectable

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament** : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalément-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'association de Tixagévimab 150 mg, solution injectable / Cilgavimab 150 mg, solution injectable et dans quels cas est-elle utilisée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'association de Tixagévimab 150 mg, solution injectable / Cilgavimab 150 mg, solution injectable ?
3. Comment l'association de Tixagévimab 150 mg, solution injectable / Cilgavimab 150 mg, solution injectable vous est administrée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver l'association de Tixagévimab 150 mg, solution injectable / Cilgavimab 150 mg, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE L'ASSOCIATION DE TIXAGEVIMAB 150 MG, SOLUTION INJECTABLE / CILGAVIMAB 150 MG, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-ELLE UTILISEE ?

Qu'est-ce que l'association de tixagévimab et de cilgavimab ?

L'association de tixagévimab et de cilgavimab contient les substances actives le tixagévimab et le cilgavimab. Le tixagévimab et le cilgavimab sont des « anticorps monoclonaux » qui agissent spécifiquement contre le virus SARS-CoV-2 en l'empêchant de pénétrer dans les cellules humaines. Le SARS-CoV-2 est le virus à l'origine de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

Dans quels cas l'association tixagévimab et de cilgavimab est-elle utilisée ?

L'association de tixagévimab et de cilgavimab est destinée à prévenir le risque de contracter la COVID-19 chez les adultes et des adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg).

L'association de tixagévimab et de cilgavimab est administrée aux adultes et aux adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40kg) insuffisamment ou non protégés après avoir reçu une vaccination complète ou pour lesquels la vaccination est contre-indiquée et qui présentent, s'ils sont contaminés, un risque élevé de faire une forme grave de la COVID-19.

L'association de tixagévimab et de cilgavimab n'est pas destinée à être utilisée comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.

Qu'est-ce que la COVID-19 ?

La COVID-19 est une maladie causée par un virus appelé coronavirus. La COVID-19 peut être contractée suite à un contact avec une autre personne atteinte du virus. La maladie peut prendre des formes très légères (parfois sans aucun symptôme) à graves (entraînant un séjour à l'hôpital ou un décès).

- Bien que la plupart des maladies à COVID-19 soient bénignes, elles peuvent cependant aggraver certaines de vos autres maladies.
- Les personnes, quel que soit l'âge, atteintes d'une maladie sévère chronique, telle qu'une maladie cardiaque, une maladie pulmonaire, le diabète, une maladie chronique du foie ou des reins, une maladie immunosuppressive, l'obésité, ou le cancer semblent être plus susceptibles de développer une forme grave de COVID-19 et d'être hospitalisées.

Les symptômes de la COVID-19 comprennent la fièvre, la toux, l'essoufflement, la perte du goût ou de l'odorat. Ils peuvent apparaître dans les 2 à 14 jours après l'exposition. Une forme grave de la maladie peut inclure des problèmes respiratoires.

Comment l'association tixagévimab et de cilgavimab agit-elle ?

Le tixagévimab et le cilgavimab se fixent à la protéine de spicule du SARS-CoV-2, empêchant ainsi le virus de pénétrer et d'infecter vos cellules. Cela peut aider votre organisme à surmonter l'infection virale et peut vous aider à vous rétablir plus rapidement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER L'ASSOCIATION DE TIXAGEVIMAB 150 MG, SOLUTION INJECTABLE / CILGAVIMAB 150 MG, SOLUTION INJECTABLE ?

L'association de tixagévimab et de cilgavimab ne doit pas vous être administrée :

- si vous êtes allergique au tixagévimab, cilgavimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés en rubrique 6).

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des signes d'une réaction allergique grave, tels que :

- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères de la peau accompagnées de rougeurs cutanées ou de plaques surélevées

Adressez-vous à votre professionnel de santé avant d'utiliser l'association de tixagévimab et de cilgavimab

- si vous présentez un faible nombre de plaquettes sanguines (qui aident le sang à coaguler), un trouble de la coagulation ou si vous prenez un médicament anticoagulant (pour empêcher la formation de caillots sanguins).
- Si vous avez des facteurs de risque cardiovasculaire (par exemple si vous avez un taux de cholestérol élevé, un diabète, une hypertension, si vous êtes obèse ou fumeur) ou si vous avez déjà présenté un problème cardiaque ou un caillot sanguin, votre médecin évaluera si ce médicament peut vous être administré. Il est possible que ce médicament augmente votre risque de développer une maladie cardiaque ou un caillot sanguin. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez après l'administration du médicament et dans les mois qui suivent une douleur dans la poitrine, un essoufflement et/ou un malaise.

Activité face au variant Omicron et ses sous-variants

Des données de laboratoires montrent une diminution de l'activité neutralisante de l'association tixagévimab et de cilgavimab sur le variant Omicron et surtout sur ses sous-variants BA.1 et BA.1.1. Cette diminution de l'activité neutralisante est beaucoup moins prononcée sur le sous-variant BA.2. La conséquence sur l'efficacité préventive de la bithérapie dans un contexte de circulation du variant Omicron et ses sous-variants n'est pas établie à ce jour. Une surveillance virologique étroite est recommandée. Votre médecin tient compte des données sur la circulation des variants.

Surveillance virologique

Un test RT-PCR sera réalisé avant l'administration du traitement pour s'assurer que vous n'êtes pas infecté par le virus de la COVID-19

Après l'administration, un suivi virologique sera mis en place tous les trois mois afin de s'assurer que le traitement reste efficace et que vous n'avez pas été contaminé. Si c'est le cas, un protocole strict d'isolement pourra être mis en place immédiatement selon les recommandations en vigueur et votre médecin pourra être amené à vous proposer des visites supplémentaires.

Enfants et adolescents

L'association de tixagévimab et de cilgavimab ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans ou pesant moins de 40 kg.

Autres médicaments et association de tixagévimab et de cilgavimab

Informez votre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre professionnel de santé avant d'utiliser ce médicament. Il n'existe pas de données suffisantes permettant de s'assurer que tixagévimab et cilgavimab puissent être utilisés sans danger pendant la grossesse. L'association tixagévimab et cilgavimab ne sera administrée que si les avantages potentiels du traitement sont supérieurs aux risques potentiels pour la mère et l'enfant à naître.

Signalez à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous allaitez. Il n'est pas encore établi si tixagévimab et cilgavimab passent dans le lait maternel. Votre médecin vous aidera à décider de la poursuite de l'allaitement ou de l'instauration du traitement par tixagévimab et cilgavimab. Il sera nécessaire de considérer le bénéfice potentiel du traitement pour vous, par rapport aux bénéfices et aux risques de l'allaitement sur la santé de votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de l'association de tixagévimab et de cilgavimab sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié.

3. COMMENT UTILISER L'ASSOCIATION DE TIXAGEVIMAB 150 MG, SOLUTION INJECTABLE / CILGAVIMAB 150 MG, SOLUTION INJECTABLE VOUS EST ADMINISTREE ?

L'association de tixagévimab et de cilgavimab vous sera administré par votre professionnel de santé sous forme de deux injections intramusculaires, généralement une dans chaque fesse. Vous serez surveillé avec attention pendant que vous recevrez ce médicament et au moins une trentaine de minutes après l'administration pour identifier un quelconque effet secondaire.

L'association de tixagévimab et de cilgavimab est composée de deux médicaments, le tixagévimab et le cilgavimab. La dose évaluée est de 300 mg correspondant à deux injections de 1,5 mL :

- 150 mg de tixagévimab
- 150 mg de cilgavimab

Cependant, une dose plus élevée à 600 mg (300 mg de tixagévimab et 300 mg de cilgavimab) ou une ré-administration plus rapprochée pourrait restaurer l'efficacité sur les sous-variants Omicron (voir rubrique 2).

Vous recevrez 2 injections, l'une après l'autre.

Si vous avez de plus amples questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les réactions allergiques peuvent être graves et survenir pendant ou après l'administration d'anticorps monoclonaux (voir rubrique 2, QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER L'ASSOCIATION DE TIXAGEVIMAB ET DE CILGAVIMAB).

Dans les essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquents pour lesquels le médecin a considéré qu'ils pouvaient être dus au traitement ont été les maux de tête, la fatigue, la toux, les diarrhées et une douleur au niveau de la gorge.

Si vous remarquez un quelconque effet indésirable, veuillez en informer votre professionnel de santé :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- réaction allergique (par exemple éruption cutanée ou urticaire - une éruption cutanée rouge avec démangeaisons)
- réaction au site d'injection (douleur, rougeur, démangeaisons, gonflement près de l'endroit où l'injection a été faite)

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- réaction liée à l'injection

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER L'ASSOCIATION DE TIXAGEVIMAB ET DE CILGAVIMAB ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Les informations suivantes relatives à la conservation, la péremption ainsi que l'utilisation et la manipulation sont destinées aux professionnels de santé :

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- **NE PAS CONGELER. NE PAS SECOUER.**
- À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
- Les seringues préparées doivent être utilisées immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, ne conservez pas plus de 4 heures les seringues préparées soit :
 - entre 2 °C à 8 °C, ou
 - à température ambiante jusqu'à 25°C.
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient l'association de tixagévimab et de cilgavimab

- Les substances actives sont tixagévimab et cilgavimab. Chaque boîte contient 2 flacons : 1 flacon contenant 150 mg de tixagévimab dans 1,5 mL de solution (100 mg/mL) et 1 flacon contenant 150 mg de cilgavimab dans 1,5 mL de solution (100 mg/mL).
- Les autres composants sont : l'histidine, le chlorhydrate d'histidine, le saccharose, le polysorbate 80 et l'eau.

Comment se présente l'association de tixagévimab et de cilgavimab et contenu de l'emballage extérieur

L'association de tixagévimab et de cilgavimab contient deux flacons en verre transparent de solution injectable :

- Tixagévimab solution injectable (capuchon du flacon de couleur gris foncé) est une solution limpide à opalescente, incolore à légèrement jaune.
- Cilgavimab solution injectable (capuchon du flacon de couleur blanche) est une solution limpide à opalescente, incolore à légèrement jaune.

Chaque boîte contient 2 flacons, 1 flacon de tixagévimab et 1 flacon de cilgavimab.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE
FRANCE

Fabricant

SWEDEN BIOMANUFACTURING CENTER
BUILDING B921, GÄRTUNAVÄGEN,
151 85 SÖDERTÄLJE
SUEDE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Afin de permettre une mise à disposition rapide des conditionnements dans le contexte de la pandémie, une dérogation a été accordée par les autorités de santé : il n'y a pas de notice à destination des patients disponible dans la boîte. La notice peut être retrouvée sur les sites de l'ANSM et de la HAS.

Une copie papier peut être adressée sur simple demande auprès du Service d'Information Médicale du laboratoire AstraZeneca l'adresser via le portail en ligne à l'adresse <https://contactazmedical.astrazeneca.com> ou par téléphone au 0800 08 92 44.

Une notice blanche est incluse dans les conditionnements pour des raisons techniques, ne pas tenir compte de cet élément.