

**PLEASE SCAN QR-CODE FOR INFORMATION ON THE PRODUCT IN YOUR LOCAL LANGUAGE**

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Dénomination du médicament**

**AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 300 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 Compassionnel (AAC) et/ou 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 des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 ?
3. Comment est administré AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QU'ASTRAZENECA ANTICORPS MONOCLONAL ANTI-SARS-COV-2 AZD3152 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Sérums immuns et immunoglobulines, anticorps monoclonaux antiviraux, code ATC : en attente

AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 contient une substance active, l'anticorps monoclonal AZD3152. Cet anticorps est une protéine qui se fixe à une protéine spécifique du SARS-CoV-2, le virus à l'origine de la COVID-19. En se fixant sur cette protéine, il empêche le virus de pénétrer dans les cellules humaines.

AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 est utilisé pour la prophylaxie pré-exposition (prévention) de l'infection à la COVID-19 chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et

plus pesant au moins 40 kg présentant un déficit immunitaire ou non éligible à la vaccination et à haut risque de développer une forme grave de la COVID-19.

L'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 n'est pas destiné à être utilisé comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2. Les données disponibles rapportent une perte d'activité de l'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 contre certains sous-variants du SARS-CoV-2 (notamment XBB.1.5.10/EG.5). Par conséquent, une protection contre ces sous-variants ne peut être escomptée avec ce médicament. Son utilisation doit s'accompagner des gestes barrières usuels.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR ASTRAZENECA ANTICORPS MONOCLONAL ANTI-SARS-COV-2 AZD3152 ?**

### **Vous ne devez pas recevoir ce médicament**

- si vous êtes allergique à AZD3152 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 :

- si vous présentez un faible nombre de plaquettes sanguines (qui aident le sang à coaguler), des problèmes de coagulation sanguine ou si vous prenez un médicament pour empêcher la formation de caillots sanguins (un anticoagulant).
- 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.

### **Informez votre médecin ou votre infirmier/ère 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 en relief.
- si vous remarquez des symptômes d'un évènement cardiaque, tels que :
  - douleur thoracique ;
  - essoufflement ;
  - un sentiment général de gêne, de maladie, ou sensation de malaise ;
  - sensation d'étourdissement ou d'évanouissement.

### **Enfants et adolescents**

AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans ou pesant moins de 40 kg.

### **Autres médicaments et AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, on ne sait pas encore si ce médicament affecte d'autres médicaments ou s'il est affecté par eux.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou pourriez être enceinte, informez votre médecin ou infirmier/ère.

- Il n'existe pas de données suffisantes permettant de garantir que ce médicament peut être utilisé sans danger pendant la grossesse.
- Ce médicament ne sera administré que si les bénéfices potentiels du traitement l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et l'enfant à naître.

Si vous allaitez, informez votre médecin ou infirmier/ère.

- Il n'est pas encore établi si ce médicament passe dans le lait maternel, ou quels pourraient être les effets sur le bébé ou sur la production de lait.
- Votre médecin vous aidera à décider de la poursuite de l'allaitement ou de l'instauration du traitement par ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable qu'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 contient de la L-histidine, du chlorhydrate de L-histidine monohydraté, du chlorhydrate de L-arginine, du polysorbate 80, de l'eau pour préparation injectable.**

## **3. COMMENT EST ADMINISTRE ASTRAZENECA ANTICORPS MONOCLONAL ANTI-SARS-COV-2 AZD3152 ?**

La dose recommandée est de 300 mg administrée sous forme d'injection intramusculaire unique, dans la cuisse antérolatérale. Vous serez surveillé avec attention pendant que vous recevrez ce médicament et au moins trente minutes après l'administration pour identifier un quelconque effet indésirable

## **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 effets secondaires potentiels suivants d'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 sont ceux qui ont été observés lorsque d'autres anticorps monoclonaux similaires, y compris EVUSHELD, ont été administrés à des personnes.

### **Réactions allergiques**

Comme d'autres anticorps monoclonaux et d'autres médicaments, AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 peut provoquer des réactions allergiques. Ces réactions peuvent parfois survenir dans les minutes, les heures ou les jours qui suivent l'injection. Les symptômes peuvent être les suivants : démangeaisons, bouffées de chaleur, éruption cutanée y compris urticaire, gonflement (par exemple des

lèvres, du visage ou de la gorge), respiration sifflante, essoufflement ou difficultés respiratoires, gêne ou douleur thoracique, sensation d'étourdissements, vertiges et sueurs, chute de la tension artérielle, troubles gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhées), maux de tête, faiblesse ou perte de conscience. Les réactions allergiques graves, y compris l'anaphylaxie, peuvent rarement, mais potentiellement mettre la vie en danger et, en l'absence de traitement médical immédiat, peuvent être fatales.

Après avoir reçu AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2, vous serez surveillé afin de détecter tout signe ou symptôme immédiat de réaction allergique. Si cela se produit, des médicaments pour traiter les réactions allergiques peuvent être administrés par votre médecin. Pour les éventuelles réactions allergiques retardées (non détectées lors de la visite), veuillez informer immédiatement votre médecin si vous pensez avoir une réaction.

### **Réactions au site d'injection**

AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 est administré par injection dans le muscle. L'injection du médicament par l'aiguille peut provoquer une inflammation locale, une rougeur, une démangeaison, une douleur, un gonflement, une ecchymose et éventuellement un saignement ou une infection au site d'injection.

### **Autres effets secondaires potentiels**

L'impact potentiel du médicament sur d'autres médicaments, y compris les vaccins (incluant tout vaccin COVID-19), n'est pas connu.

Il peut y avoir des risques liés à la prise de ce médicament qui n'ont pas encore été identifiés. Il y a toujours un risque lié à la prise d'un nouveau médicament et vous êtes encouragé à signaler tout ce qui vous inquiète. Si vous ressentez l'un des effets secondaires possibles mentionnés ci-dessus ou d'autres non mentionnés, vous devez contacter votre médecin immédiatement et, si nécessaire, vous serez traité rapidement avec des médicaments qui ont les meilleures chances d'atténuer les effets secondaires.

### **Grossesse, contraception et allaitement**

Les effets d'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 sur un enfant à naître ou un nourrisson n'étant pas encore connus, si vous êtes une femme, vous ne devez pas être enceinte ou allaiter et vous ne devez pas tomber enceinte pendant que vous utilisez AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2. Si vous tombez enceinte, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Il est recommandé aux femmes susceptibles de devenir enceintes d'utiliser une forme très efficace de contraception à partir d'au moins 4 semaines avant l'administration du médicament jusqu'à 6 mois après l'administration de la dose de produit. Votre médecin peut discuter avec vous des méthodes de contraception acceptables.

### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

## **5. COMMENT CONSERVER ASTRAZENECA ANTICORPS MONOCLONAL ANTI-SARS-COV-2 AZD3152 ?**

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

Votre médecin ou infirmier/ère est responsable de la conservation de ce médicament et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé. Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de la santé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte et du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon non ouvert :

- A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Ne pas secouer.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière

La seringue préparée doit être utilisée immédiatement. Si vous devez différer l'injection, vous devrez conserver la seringue préparée à une température comprise entre +2 °C et +25 °C et réaliser l'injection au maximum dans les 4 heures qui suivent la préparation de la seringue.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152**

- La substance active est AZD3152. Chaque flacon de 2,0 mL de solution contient 300 mg d'AZD3152.
- Les autres composants excipients sont : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorhydrate de L-arginine, polysorbate 80, eau pour préparation injectable.

### **Qu'est-ce qu'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 et contenu de l'emballage extérieur**

AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 contient un flacon en verre de 2,0 mL d'AZD3152 solution injectable.

Chaque boîte contient 1 flacon d'AZD3152.

### **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**

**ASTRAZENECA AB**  
GÄRTUNAVÄGEN  
152 57 SÖDERTÄLJE  
SWEDEN

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