

Fiche de demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_| |_|_| |_|_| - |_|_|_|_|

3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|

Demande d'accès au traitement

Page 1/3

Date de la visite

|_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|

Renseignements patient

Date de naissance: |_|_|_| (mois MM) |_|_|_|_|_| (année AAAA)

Poids : |_|_|_|_| kg

Sexe : Homme Femme

Si femme susceptible de procréer

- Oui : se référer à la section 4.6 du RCP "Fertilité, grossesse et allaitement"
 Non

Contre-indications

Le patient présente-t-il une hypersensibilité connue à casirivimab ou imdevimab et/ou à l'un de ses excipients (L-histidine, Monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, Saccharose, Eau pour préparations injectables) ?

- Oui Non

Pathologie du patient

Le patient est-il symptomatique ? Oui Non

Si oui :

Date des premiers symptômes |_|_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|

Forme de la COVID-19

- Légère ^a
 Modérée ^b
 Sévère ^c

Patient COVID-19 nosocomial : Oui Non

^a Les patients ayant une forme légère de COVID-19 peuvent présenter divers signes et symptômes (p. ex. Fièvre, toux, mal de gorge, malaise, maux de tête, douleurs musculaires, nausées, vomissements, diarrhée, perte de goût et d'odorat). Ils n'ont pas d'essoufflement, de dyspnée à l'effort ou d'examen d'imagerie anormal).

^b La forme modérée de COVID-19 est définie comme l'existence d'une atteinte des voies respiratoires inférieures lors de l'évaluation clinique ou à l'imagerie, avec une SpO₂ < 92% en air ambiant.

^c La forme sévère de COVID-19 est définie comme l'existence d'une atteinte des voies respiratoires inférieures lors de l'évaluation clinique ou à l'imagerie, avec une SpO2 < 90% en air ambiant ou oxygénorequérance > 3L/mn **Ces formes ne sont pas éligibles à l'accès précoce.**

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° AAP attribué par Euraxi Pharma _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Demande d'accès au traitement Page 2/3
---	---	--

Diagnostic

Diagnostic COVID-19 positif par test RT-PCR nasopharyngé

Date du test RT-PCR : .../.../.....

Informations concernant le statut virologique à l'inclusion

Information Criblage :

Date du criblage de variants porteurs de la mutation en position 484 de la protéine de spicule virale (ou d'autres mutations selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) :

|_|_|_|_|_|_|_| 2 | 0 |_|_|_|_|_|_|

Résultat du criblage disponible au moment de la demande d'accès au traitement : Oui Non

Le patient a-t-il été infecté dans une zone où la circulation de ces variants est >10% Oui Non

Pour les patients ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19 : Le patient est en capacité de recevoir le traitement dès que possible après l'obtention du test RT-PCR au SARS-CoV-2 positif et dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes :

Oui Non

Merci de bien vouloir compléter la page suivante

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL		
<p style="text-align: center;">Initiales patient</p> <p style="text-align: center;"> _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ </p> <p style="text-align: center; font-size: small;">3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom</p>	<p style="text-align: center;">N° AAP attribué par Euraxi Pharma</p> <p style="text-align: center;"> _ _ _ _ _ _ _ _ _ </p>	<p style="text-align: center;">Demande d'accès au traitement</p> <p style="text-align: center;">Page 3/3</p>

Indication et Facteurs de risque d'évolution vers une forme grave de COVID-19

Indication : patient ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19 : le traitement doit être instauré dès que possible après l'obtention du test RT-PCR au SARS-CoV-2 positif et dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes.

Pour l'évaluation des facteurs de risque, se référer aux recommandations de la HAS :
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/actualisation_des_facteurs_de_risque_de_formes_graves_de_la_covid-19_et_des_reco_sur_la_strategie_de_priorisation_des_popula.pdf

Informations / Validation Médecin et Pharmacien

Nom du Médecin :	Nom du Pharmacien :
Adresse :	Adresse :
Courriel :	Courriel :
Téléphone :	Téléphone :
Fax :	Fax :
Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :	Signature électronique du Pharmacien dans la plateforme dédiée :

Attestation du médecin prescripteur

Je soussigné(e) Docteur certifie :

- Avoir lu et compris les obligations de pharmacovigilance et les modalités de signalement des effets indésirables stipulées dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil d'informations du casirivimab et imdevimab, et je m'engage à les respecter
- M'engage à informer le patient avant le début du traitement et à lui transmettre la note d'information qui lui est destinée

Date : |_|_| |_|_| |_| 20 |_|_|

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Merci de bien vouloir compléter la page suivante avec les résultats du suivi virologique de votre patient

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr

Fiche spécifique sur les résultats du suivi virologique à l'inclusion

À remplir par le prescripteur / pharmacien

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_| |_|_| |_|_| - |_|_|_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|

Fiche spécifique sur les résultats du suivi virologique à l'inclusion

Page 1/1

Résultats du suivi virologique à l'inclusion

Préciser la valeur de Ct: |_|_|_|_| à l'inclusion

Le patient est-il infecté par la souche sauvage SARS-CoV-2 (Chine) ? : Oui Non

Si non, par quel variant le patient est-il infecté ? :

- variant 20I/501Y.V1 (Britannique / Alpha)
- variant 20I/501Y.V1 (Britannique / Alpha) avec mutation en position 484
- variant 20H/501Y.V2 (Sud-africain / Beta)
- variant 20J/501Y.V3 (Brésilien / Gamma)
- variant 20A/484Q (Indien / Delta)
- autre variant porteur de la mutation en position 484
- autre variant/mutation :

Information séquençage NGS :

Précisez les mutations détectées lors du séquençage NGS si disponible :

- D614G
- N501Y
- E484K
- E484Q
- K417N
- K417T
- L452R
- G446V
- autre : _____

Médecin prescripteur

Nom du Médecin prescripteur : _____

Date : |_|_|_|_| | |_|_|_|_| | 2 | 0 | |_|_|_|_|

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr