

Anticorps monoclonal neutralisant **mAb114** contre la maladie à virus Ebola (MVE)



Le mAb114 est également connu sous la dénomination commerciale Ebanga™ et la dénomination moléculaire ansuvimab.

Orientations pour les agents de santé

L'utilisation de mAb114 et de REGN-EB3 est indiquée contre la MVE. Les deux médicaments ne doivent pas être administrés ensemble. Le choix de l'anticorps monoclonal à utiliser dépend de sa disponibilité, notamment des dernières informations sur son efficacité.

INDICATIONS CLINIQUES

- Tous les patients atteints de MVE due à l'Ebola virus du Zaïre et confirmée par RT-PCR, y compris les enfants, les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les personnes âgées.
- Nouveau-nés < 7 jours, sans confirmation de la MVE par RT-PCR, nés de mères ayant une MVE confirmée par RT-PCR.

Les patients doivent recevoir mAb114 dès que possible après confirmation du diagnostic de MVE par RT-PCR.



FORMULE DISPONIBLE

Un flacon contient : 400 mg de poudre lyophilisée d'une couleur allant de blanc cassé à blanc. Après reconstitution, un flacon contient 8 ml de solution, comportant 50 mg/ml de **mAb114**.

Remarque : Chaque flacon est utilisé pour un seul patient, il ne doit pas être utilisé pour plusieurs patients.



CONSERVATION

Avant reconstitution

Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F) dans la boîte d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas agiter.



2-8 °C



-0 °C



Péremption

La date de péremption du produit est disponible sur un site Web spécifique au produit qui est fréquemment mis à jour. Consulter le site Web en utilisant le code QR fourni sur le produit.

Après reconstitution

La durée maximale de conservation de la solution reconstituée dans le flacon et de la solution diluée dans la poche IV est de **4 heures**.

- En cas d'arrêt de la perfusion, pour quelque raison que ce soit, il est possible de la reprendre sur le même patient tant que le délai entre la dilution et la fin de la perfusion ne dépasse pas 4 heures.
- Si le délai a été dépassé, il est nécessaire de calculer la dose restant à perfuser au patient, de préparer, diluer puis administrer de nouveaux flacons et d'éliminer le médicament dilué en excès en toute sécurité. Les médicaments ne doivent pas être déplacés des zones à risque élevé vers les zones à faible risque pour un stockage temporaire.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

La posologie de **mAb114** pour les patients adultes et pédiatriques est de **50 mg/kg (ou 1 ml/kg)** à reconstituer avec de l'eau stérile pour injection, puis à diluer et à administrer en perfusion intraveineuse unique (IV) sur 60 minutes.

EXEMPLE : Patient pesant 50 kg

- La dose recommandée est de 2500 mg de mAb114 OU 50 ml de mAb114.
- La dose nécessite 7 flacons.
- Injecter dans chacun des flacons : 7,7 ml d'eau stérile pour injection à l'aide d'une seringue stérile de 10 ml et d'une aiguille 18 G. À partir de la position horizontale, incliner l'aiguille à environ 45° vers le bas, au-dessus de la poudre lyophilisée. Injecter lentement le diluant le long de la paroi du flacon et sans air pour éviter la formation de mousse et de bulles. Tourner doucement pendant 10 secondes et laisser reposer pendant 10 secondes jusqu'à dissolution complète de toute la poudre. Répéter jusqu'à dissolution de la poudre. Cela peut prendre jusqu'à 20 minutes.
- Le volume de l'ensemble des flacons de mAb114 doit être de 50 ml et il doit être ajouté à 50 ml de solution de dilution (chlorure de sodium à 0,9 % ou de Ringer lactate) pour obtenir un volume total de 100 ml de solution pour perfusion diluée.
- Retourner 10 fois (ne pas agiter).
- Perfuser les 100 ml de solution diluée sur 60 minutes.

