

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, immunoglobulines spécifiques.

Code ATC : J06BB21

Anticorps monoclonal humain anti-toxine qui se lie à la toxine B et C de C. difficile.

Source : **EMA/EPAR rév. 4 du 01/08/2018**

MODALITES DE PRESCRIPTION

- Liste I
- Prescription hospitalière

POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

La décision thérapeutique de mise sous traitement doit être prise avec l'aide d'un référent antibiotique¹.

Chez l'adulte : **10mg/kg en une perfusion IV unique de 60 minutes au cours du traitement antibactérien de l'ICD** (d'une durée de 10 à 14 jours)^{2,3}

Zinplava® ne doit pas être co-administré simultanément avec d'autres médicaments par la même voie de perfusion. La solution diluée peut être perfusée à l'aide d'une **voie centrale** ou d'un **cathéter périphérique**.

Populations particulières :

- Pédiatrie : aucune donnée disponible (sécurité et efficacité non établies).
- Insuffisance rénale : pas d'adaptation posologique
- Insuffisance hépatique : pas d'adaptation posologique

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES (Source : EMA/EPAR)

Pas d'études formelles d'interactions avec d'autres médicaments.

Les interactions médicamenteuses médiées par le bezlotoxumab sont peu probables car ce médicament cible une toxine exogène.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utilisation de Zinplava® à éviter chez les patients ayant une insuffisance cardiaque congestive sous-jacente (risque d'événements indésirables graves de type insuffisance cardiaque et décès identifiés dans le RCP américain)²

FERTILITE GROSSESSE ALLAITEMENT (Source : EMA/EPAR ; CRAT : pas de donnée disponible)

| | Conduite à tenir | Niveau de preuve |
|--------------------|---|--|
| Fertilité | | <ul style="list-style-type: none"> - Aucune étude de fertilité n'a été réalisée chez l'animal. - Aucune liaison de bezlotoxumab aux organes reproducteurs observée lors des études de réactivité tissulaire croisée. - Pas d'effet notable sur les organes reproducteurs dans les études de toxicologie en doses répétées chez la souris. |
| Grossesse | Ne pas utiliser pendant la grossesse, à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement par le bezlotoxumab. | <ul style="list-style-type: none"> - Données limitées chez la femme enceinte. - Pas de toxicité sur la reproduction mise en évidence dans les études chez l'animal. |
| Allaitement | Interrompre l'allaitement ou s'abstenir du traitement par Zinplava® | <ul style="list-style-type: none"> - Aucune donnée disponible sur l'excrétion du Bezlotoxumab dans le lait maternel. - Les anticorps monoclonaux sont susceptibles d'être excrétés dans le lait maternel. |

¹ Recommandation de la Commission de Transparence ([HAS/Avis CT du 19/07/2017](#))

² L'utilisation de Zinplava® est limitée à des patients n'ayant eu qu'un épisode d'ICD et une seule dose administrée. Absence de donnée concernant l'efficacité de Zinplava® administré après les 10 à 14 jours de traitement antibactérien de l'ICD initiale.

³ Zinplava® n'a aucun effet sur l'épisode d'ICD en cours.