

FICHE D'UTILISATION DE PREPARATION MAGISTRALE

APREPITANT 20 mg/mL, suspension buvable

Ce médicament est un antiémétique et antinauséux dont la substance active est l'aprépitant, la même substance active que celle du médicament Emend. Cette préparation magistrale a été développée sous forme de suspension buvable prête à l'emploi à 20 mg/mL en remplacement d'Emend 125 mg, poudre pour suspension buvable (25 mg/mL). Elle est adaptée à la population pédiatrique (enfants âgés de 6 mois à moins de 12 ans) et utilisée en association avec d'autres médicaments pour prévenir les nausées et vomissements provoqués par certaines chimiothérapies.

1. Quelle est la particularité de ce médicament ?

Cette préparation magistrale est présentée sous forme de suspension buvable (liquide à boire) dosée à **20 mg/mL** prête à l'emploi. Elle est accompagnée de trois seringues graduées de volume adapté pour prise orale.

Cette préparation magistrale est préparée par des pharmacies spécialisées.

La forme et la concentration de cette préparation magistrale sont différentes de celle d'Emend 125 mg, poudre pour suspension buvable.

PREPARATION MAGISTRALE APREPITANT SUSPENSION BUVABLE	EMEND 125 MG POUDRE POUR SUSPENSION
Aprépitant	
Flacon	Sachet unidose
Liquide	Poudre
Prête à l'emploi	A reconstituer
Concentration en aprépitant : 20 mg/mL	Concentration en aprépitant : 25 mg/mL

2. Indications thérapeutiques

Ce médicament est une préparation magistrale présentée sous forme buvable contenant **20 mg/mL** d'aprépitant.

Il est utilisé chez les enfants **âgés de 6 mois à moins de 12 ans et pesant plus de 6 kg et moins de 41 kg** en association avec d'autres médicaments pour prévenir les nausées et les vomissements causés par une chimiothérapie entraînant des nausées et vomissements importants et modérés (tels que cisplatine, cyclophosphamide, doxorubicine).

3. Quelles sont les informations à connaître sur ce médicament ?

La suspension buvable d'aprépitant 20 mg/mL est préparée à partir des gélules d'aprépitant et d'un excipient pour suspension orale.

Cette préparation magistrale contient la même substance active qu'Emend et ses effets indésirables potentiels sont les mêmes.

Pour une information plus complète, consulter la notice d'Emend 125 mg, poudre pour suspension buvable, disponible sur la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/61951090/extrait#tab-rcp-et-notice> / ou en flashant ce QR code, la notice est accessible page 60).



ATTENTION

Ne jamais donner la suspension buvable d'aprépitant 20 mg/mL :

- aux enfants âgés de moins de 6 mois ou qui **pesent moins de 6 kg**,
- aux adolescents entre 12 et 18 ans (poids \geq 41 kg) pouvant avaler. Dans ce cas, la forme gélule doit être utilisée : gélule prise entière ou ouverte dans un verre avec de l'eau ou mélangée avec un peu de jus de fruit,
- si l'enfant est allergique à l'aprépitant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- si l'enfant prend des médicaments contenant du pimozide.

Se référer à l'étiquetage pour les excipients à effet notoire.

À noter : des étourdissements et une somnolence peuvent survenir chez certains patients après la prise d'aprépitant. Si l'enfant ressent des étourdissements ou une somnolence, il ne doit pas faire du vélo ou utiliser des outils.

4. Comment donner ce médicament ?

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous expliquera les modalités de prise de la suspension buvable.

Il est très important de donner ce médicament exactement comme indiqué ci-dessous pour éviter une fausse route (risque d'étouffement).

Quelle quantité/volume de médicament administrer à l'enfant ?

- Le médecin détermine la dose adéquate de suspension buvable en fonction du poids de l'enfant.
- Ne modifiez pas la dose ou n'arrêtez pas le traitement sans en parler au préalable avec le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère.

Comment donner ce médicament à l'enfant ?

Le pharmacien remet en même temps que le flacon de médicament, trois seringues graduées (une pour chaque prise) adaptées pour l'administration orale. La graduation est en millilitres.

- **Agitez le flacon avant emploi.**
- Prélevez avec l'une des seringues orales, le volume de solution buvable en fonction du poids de l'enfant : pour cela **référez-vous au tableau en annexe.**
- Assurez-vous qu'il n'y pas d'air dans la seringue orale, sinon la dose ne sera pas complète. Si de l'air est présent, mettez l'embout de la seringue vers le haut et poussez légèrement le piston jusqu'à ce que le liquide arrive au bord de l'embout.
- Assurez-vous que la seringue orale contient la dose prescrite en comparant le volume à administrer précisé sur l'ordonnance ou le flacon et celui présent dans la seringue.

Administration :

Il est très important de donner **ce médicament exactement comme indiqué ci-dessous** :

- Mettez l'enfant en position assise,
- Placez l'embout de la seringue orale dans la bouche de l'enfant le long de l'intérieur de la joue, sur le côté droit ou sur le côté gauche,
- Poussez lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la totalité du médicament contenu dans la seringue orale.



Alertez votre médecin si l'enfant n'a pas pu recevoir la totalité de la dose, car il y a un **risque accru de vomissements**.

Quand donner ce médicament à l'enfant ?

Jour 1 :

- Donnez ce médicament une heure avant le début de la séance de chimiothérapie.

Jour 2 et jour 3 :

- Si l'enfant ne reçoit pas de chimiothérapie : donnez ce médicament le matin.
- Si l'enfant reçoit une chimiothérapie : donnez ce médicament une heure avant le début de la séance de chimiothérapie.

L'aprépitant peut être donné avec ou sans aliments.

Si vous avez donné plus d'aprépitant que vous n'auriez dû, contactez tout de suite le médecin.
Si vous oubliez de donner l'aprépitant, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

5. Quelles sont les conditions de conservation et la durée de péremption de ce médicament ?

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

- **Conditions de conservation de la suspension buvable** : à conserver à +2 - +8°C et à l'abri de la lumière.
- **Date de péremption** : se référer à l'étiquetage du flacon.

POUR TOUTE QUESTION, CONTACTEZ VOTRE PHARMACIEN OU VOTRE MEDECIN

Déclaration des effets indésirables

Si vous présentez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou directement via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



 Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr

Pour vous informer sur ces médicaments :
www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

**ANNEXE – Tableau de posologie préparation magistrale APREPITANT – 20 mg/mL
SUSPENSION BUVABLE prête à l'emploi**

Préparation d'aprépitant suspension buvable 20 mg/mL	Jour 1	Jour 2 et Jour 3
	3 mg/kg par voie orale Dose maximale 125 mg	2 mg/kg par voie orale Dose maximale 80 mg
Poids (kg)	J1 - (3 mg/kg) Volume (mL)	J2 et J3 - (2 mg/kg) Volume (mL)
6	1,0 mL	0,6 mL
7	1,0 mL	0,7 mL
8	1,2 mL	0,8 mL
9	1,4 mL	0,9 mL
10	1,6 mL	1,0 mL
11	1,6 mL	1,1 mL
12	1,8 mL	1,2 mL
13	2,0 mL	1,3 mL
14	2,2 mL	1,4 mL
15	2,2 mL	1,5 mL
16	2,4 mL	1,6 mL
17	2,6 mL	1,7 mL
18	2,8 mL	1,8 mL
19	2,8 mL	1,9 mL
20	3,0 mL	2,0 mL
21	3,2 mL	2,1 mL
22	3,4 mL	2,2 mL
23	3,4 mL	2,3 mL
24	3,6 mL	2,4 mL
25	3,8 mL	2,5 mL
26	4,0 mL	2,6 mL
27	4,0 mL	2,7 mL
28	4,2 mL	2,8 mL
29	4,4 mL	2,9 mL
30	4,6 mL	3,0 mL
31	4,6 mL	3,1 mL
32	4,8 mL	3,2 mL
33	5,0 mL	3,3 mL
34	5,2 mL	3,4 mL
35	5,2 mL	3,5 mL
36	5,4 mL	3,6 mL
37	5,6 mL	3,7 mL
38	5,8 mL	3,8 mL
39	5,8 mL	3,9 mL
40	6,0 mL	4,0 mL
41	6,2 mL	4,1 mL
42	Dose Max atteinte	Dose Max atteinte

Choisissez la dose qui correspond au poids le plus proche de celui de l'enfant, par exemple :

- pour un enfant pesant 12.4 kg, il est recommandé de se référer aux recommandations pour 12 kg et de donner 1.8 ml le 1er jour et 1.2 ml les 2 et 3èmes jours.
- pour un enfant pesant 15.7 kg, il est recommandé de se référer aux recommandations pour 16 kg et de donner 2.4 ml le 1er jour et 1.6 ml les 2 et 3èmes jours.