

Recommandation
Établie en application du V de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-23 V ;

Considérant que les médicaments à base d'aprèpitant répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que définis à l'article L.5111-4 du même code ;

Considérant la rupture d'approvisionnement de la spécialité à base d'aprèpitant EMEND 125 mg, poudre pour suspension buvable, seule spécialité d'aprèpitant disponible sous forme buvable ;

Considérant qu'en application de l'article L.5125-1-1 du code de la santé publique, certaines officines sont autorisées par leur agence régionale de santé à réaliser des préparations magistrales à visée pédiatrique ;

Considérant enfin la nécessité de contribuer à garantir la prise en charge des patients pédiatriques devant bénéficier d'un tel traitement, et par conséquent qu'il y a lieu de permettre aux pharmaciens de remplacer la spécialité prescrite par une préparation magistrale selon les recommandations ci-après ;

RECOMMANDE AUX PHARMACIENS :

Si la spécialité EMEND 125 mg, poudre pour suspension buvable initialement prescrite pour un enfant âgé de 6 mois à moins de 12 ans et de poids compris entre plus de 6 kg et moins de 41 kg, n'est pas disponible, le pharmacien peut, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer une préparation magistrale en remplacement conformément au tableau ci-après sans que le patient ou son représentant légal présente une nouvelle ordonnance.

Les préparations magistrales sont réalisées en suspension buvable dosée à 20 mg/mL prête à l'emploi selon la monographie publiée sur le site internet de l'ANSM. Elles sont délivrées avec trois seringues orales de volume adapté (une pour chaque administration).

La différence de concentration en aprèpitant entre la préparation magistrale prêt à l'emploi et la spécialité EMEND 125 mg, poudre pour suspension buvable doit être prise en compte au regard de la dose administrée en mL (voir tableau d'équivalence ci-joint). La fréquence d'administration et la posologie en mg/kg restent inchangées entre la préparation et la spécialité.

Le pharmacien inscrit sur l'ordonnance la mention « préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base d'aprèpitant à 20 mg/mL en remplacement d'EMEND 125 mg, poudre pour suspension buvable, selon la recommandation de l'ANSM ». Il inscrit également sur l'ordonnance la posologie correspondante en mg et en mL.

Il informe, au moment de l'initiation du remplacement, le prescripteur de ce remplacement par tout moyen sécurisé à sa disposition, ainsi que le patient ou son représentant légal à qui il remet la fiche d'utilisation disponible sur le site internet de l'ANSM. Le pharmacien conseille au patient ou à son représentant légal de contacter son médecin en cas d'effet indésirable ou de symptôme clinique qu'il jugerait inhabituel lié à ce changement.

Le pharmacien peut consulter le médecin prescripteur pour obtenir des recommandations spécifiques ou des ajustements de la prescription.

Tableau d'équivalence

Poids de l'enfant (kg)	Jour 1			Jours 2 et 3		
	Dose prescrite	Volume à administrer (mL)		Dose prescrite	Volume à administrer (mL)	
		Spécialité prescrite :	Préparation magistrale pouvant être délivrée en remplacement :		Spécialité prescrite :	Préparation magistrale pouvant être délivrée en remplacement :
	Posologie : 3 mg/kg, max : 125 mg	EMEND 125 mg, poudre pour suspension buvable, à reconstituer	APREPITANT suspension buvable, prête à l'emploi	Posologie : 2 mg/kg, max : 80 mg	EMEND 125 mg, poudre pour suspension buvable, à reconstituer	APREPITANT suspension buvable, prête à l'emploi
	Concentration après reconstitution : 25 mg/ml	Concentration : 20 mg/ml		Concentration après reconstitution : 25 mg/ml	Concentration : 20 mg/ml	
6	18 mg	0,7 mL	1 mL	12 mg	0,5 mL	0,6 mL
7	21 mg	0,8 mL	1 mL	14 mg	0,6 mL	0,7 mL
8	24 mg	1 mL	1,2 mL	16 mg	0,6 mL	0,8 mL
9	27 mg	1,1 mL	1,4 mL	18 mg	0,7 mL	0,9 mL
10	30 mg	1,2 mL	1,6 mL	20 mg	0,8 mL	1 mL
11	33 mg	1,3 mL	1,6 mL	22 mg	0,9 mL	1,1 mL
12	36 mg	1,4 mL	1,8 mL	24 mg	1 mL	1,2 mL
13	39 mg	1,6 mL	2 mL	26 mg	1 mL	1,3 mL
14	42 mg	1,7 mL	2,2 mL	28 mg	1,1 mL	1,4 mL
15	45 mg	1,8 mL	2,2 mL	30 mg	1,2 mL	1,5 mL
16	48 mg	1,9 mL	2,4 mL	32 mg	1,3 mL	1,6 mL
17	51 mg	2 mL	2,6 mL	34 mg	1,4 mL	1,7 mL
18	54 mg	2,2 mL	2,8 mL	36 mg	1,4 mL	1,8 mL
19	57 mg	2,3 mL	2,8 mL	38 mg	1,5 mL	1,9 mL
20	60 mg	2,4 mL	3 mL	40 mg	1,6 mL	2 mL
21	63 mg	2,5 mL	3,2 mL	42 mg	1,7 mL	2,1 mL
22	66 mg	2,6 mL	3,3 mL	44 mg	1,8 mL	2,2 mL
23	69 mg	2,8 mL	3,5 mL	46 mg	1,8 mL	2,3 mL
24	72 mg	2,9 mL	3,6 mL	48 mg	1,9 mL	2,4 mL
25	75 mg	3 mL	3,8 mL	50 mg	2 mL	2,5 mL
26	78 mg	3,1 mL	3,9 mL	52 mg	2,1 mL	2,6 mL
27	81 mg	3,2 mL	4,1 mL	54 mg	2,2 mL	2,7 mL
28	84 mg	3,4 mL	4,2 mL	56 mg	2,2 mL	2,8 mL
29	87 mg	3,5 mL	4,4 mL	58 mg	2,3 mL	2,9 mL
30	90 mg	3,6 mL	4,6 mL	60 mg	2,4 mL	3 mL
31	93 mg	3,7 mL	4,7 mL	62 mg	2,5 mL	3,1 mL
32	96 mg	3,8 mL	4,8 mL	64 mg	2,6 mL	3,2 mL
33	99 mg	4,0 mL	5,0 mL	66 mg	2,6 mL	3,3 mL
34	102 mg	4,1 mL	5,1 mL	68 mg	2,7 mL	3,4 mL
35	105 mg	4,2 mL	5,3 mL	70 mg	2,8 mL	3,5 mL
36	108 mg	4,3 mL	5,4 mL	72 mg	2,9 mL	3,6 mL
37	111 mg	4,4 mL	5,6 mL	74 mg	3,0 mL	3,7 mL
38	114 mg	4,6 mL	5,7 mL	76 mg	3,0 mL	3,8 mL
39	117 mg	4,7 mL	5,9 mL	78 mg	3,1 mL	3,9 mL
40	120 mg	4,8 mL	6 mL	80 mg	3,2 mL	4 mL
41	123 mg	4,9 mL	6,2 mL	80 mg (dose max)	3,2 mL	4 mL

Choisir 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