

Monographie Préparation Magistrale Aprépitant 20 mg/mL

Suspension buvable réalisée en PHARMACIE HOSPITALIERE, à partir des gélules d'Aprépitant 125 mg
Version 1 du 13 avril 2026

Arrière-plan technologique et référentiels réglementaires

- **Ph. Eur. en vigueur**
- **Bonnes Pratiques de Préparation, ANSM, 2023**
- **Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques**

APREPITANT 20 MG/ML, suspension buvable

Classe pharmacothérapeutique : Antiémétiques et antinauséeux, Autres antiémétiques

Code ATC : A04AD12

La fabrication de ces suspensions buvables est proposée dans le contexte d'arrêt de commercialisation d'EMEND 125 mg poudre pour suspension buvable seule spécialité d'aprepitant disponible sous forme buvable et médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

DEFINITIONS

MPUP : Matières premières à usage pharmaceutique

NA : Non applicable

FORMULE ET DENOMINATION

Monographie de l'aprépitant

Ph. Eur. en vigueur : 01/2017:2757

USP « aprépitant » : DOI: https://doi.org/10.31003/USPNF_M753_03_01

Monographie des suspensions buvables d'aprépitant

Ph. Eur. en vigueur : inexistante

USP « aprepitant powder for suspension » DOI: inexistante

FABRICATION

Matières premières

Matières premières	N° CAS	N° Ph. Eur. (version en vigueur)
Gélules aprépitant 125 mg	NA	NA
Excipient complexe	NA	NA

FORMULATION

Composition qualitative et quantitative

SUSPENSION BUVABLE D'APREPITANT 20 MG/ML (500 MG - 25 ML)

Matières premières	Pour 1 flacon de 30 mL
EMEND 125 mg, gélules ou toute spécialité appartenant au groupe générique d'aprépitant "APREPITANT 125 mg – EMEND 125 mg, gélule" (Saccharose, Cellulose microcristalline (E 460), hydroxypropylcellulose (E 463), laurylsulfate de sodium)	4 gélules
ORA-BLEND (Eau purifiée, saccharose, glycérol, sorbitol , cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, gomme xanthane, carraghénane, sulfate de calcium, phosphate trisodique, acide citrique, phosphate de sodium , diméthicone, méthylparabène, sorbate de potassium) Ou ORA-BLEND SF (Eau purifiée, saccharine sodique, glycérol, sorbitol , cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, gomme xanthane, carraghénane, sulfate de calcium, phosphate trisodique, acide citrique, citrate de sodium, phosphate de sodium , diméthicone, méthylparabène, sorbate de potassium)	25 mL

ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

Articles de conditionnement	N° Ph. Eur. (version en vigueur)
Flacons en verre type II ambrés ou PET	Ph. Eur. En vigueur : 3.2 Récipients 01/2008 3.2.1 Récipients de verre pour usage pharmaceutique 01/2019
Bouchons vissant inviolables en polyéthylène haute densité et basse densité	Ph. Eur. en vigueur: 3.2.2 Récipients et fermetures en matière plastique pour usage pharmaceutique 01/2022 :30202
Réducteur auto-jointant plat en polyéthylène basse densité pour flacon bague 24 /150, orifice 5 mm, compatible EnFIT ou équivalent	Ph. Eur. en vigueur : 3.2.2 Récipients et fermetures en plastique pour usage pharmaceutique 01/2022:30202
X seringues orales type EnFIT en polyéthylène pour administration orale de volume adapté ou équivalent	Ph. Eur. en vigueur : 3.2.2 Récipients et fermetures en plastique pour usage pharmaceutique 01/2022:30202

X = nombre d'administrations prescrites



Figure 1: Préparation magistrale d'aprépitant avec flacon en verre ambré type II, réducteur et seringue pour administration orale.

PRODUCTION

Environnement proposé selon les étapes

Etapes	Local et équipement de protection minimum requis
Mélange des matières premières	Environnement non classé
Conditionnement, fermeture des flacons et étiquetage	

Protection du personnel

EDQM - Fiche de données de sécurité :

https://crs.edqm.eu/db/4DCGI/leaflet?leaflet=Y0001825_2.pdf

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)

Non classée

Pictogramme :

NA

Conseils de prudence (CLP)

NA

Equipements de protection

Il appartient à chaque officine de réaliser une analyse de risque concernant les équipements de protection individuel et collectif.

Port de charlotte, blouse et sur-chaussures.

Masque, protection oculaire et gants adaptés au risque.

Mode opératoire

Les différentes étapes de fabrication doivent être réalisées de préférence sur la même journée.

1. Respecter les règles d'habillement, d'hygiène et de protection.
2. Préparer le poste de travail, en tenant compte du matériel à utiliser.
3. Vérifier la propreté du matériel et le désinfecter avec un produit prévu à cet effet.
4. Peser le flacon vide sans bouchon ni insert.
5. Prélever 25 mL d'ORA-BLEND ou d'ORA-BLEND SF à l'aide d'une seringue.
6. Transférer 2-3 mL d'ORA-BLEND ou d'ORA-BLEND SF dans un mortier.
7. Peser et vider le contenu de 4 gélules d'EMEND 125 mg ou toute spécialité appartenant au groupe générique d'aprépitan "APREPITANT 125 mg - EMEND 125 mg, gélule" dans le mortier.
8. Laisser le mélange reposer 2 à 3 minutes afin de permettre au véhicule d'humecter et de ramollir les billes.
9. Broyer soigneusement à l'aide d'un pilon jusqu'à obtention d'une pâte lisse et homogène. Cette opération prend 10 à 15 min. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de grumeaux.
10. Ajouter progressivement 15 mL d'ORA-BLEND ou ORA-BLEND SF au mortier, en plusieurs fractions, en triturant après chaque addition jusqu'à obtention d'un liquide homogène. Transvaser dans un flacon adapté.
11. Rincer le mortier avec le reste du contenu de la seringue d'ORA-BLEND ou ORA-BLEND SF afin de récupérer les résidus de poudre/pâte et verser le liquide de rinçage dans le flacon.
12. Peser le flacon final rempli après transfert complet de la préparation, sans bouchon ni insert. Déterminer la masse du contenu du flacon.
13. Si la masse du contenu du flacon est conforme aux spécifications, mettre en place un insert. Fermer le flacon à l'aide d'un bouchon vissant inviolable.

14. Etiqueter le conditionnement et la boîte si nécessaire.
15. Joindre à la préparation la fiche d'utilisation et des seringues orales de type EnFIT. Il faudra une seringue différente par administration et leur volume devra être adapté aux volumes nécessaires pour chaque prise.

L'ensemble de ces étapes est effectué dans le respect des règles générales d'hygiène, de qualité et de traçabilité applicables au préparatoire en accord avec les BPP en vigueur.

Caractères organoleptiques

Aspect de la suspension buvable : Suspension homogène de couleur blanchâtre.

Conservation

Les suspensions buvables d'aprépitan 20 mg/mL sont stables 1 mois au réfrigérateur (+2-+8 °C) et à l'abri de la lumière en flacons verre ambré ou en flacons PET. Les suspensions buvables peuvent être transportées à température ambiante (15 °C à 25 °C).

Etiquetage

Se référer au décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques, ainsi qu'au A10 du logigramme A présenté sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-preparation>).

Exemple d'étiquettes :

<p>APREPITANT 500 mg – 25 mL 20 mg/mL</p> <p>Suspension buvable - Voie orale</p> <p>Agiter avant l'emploi</p> <p>Aprépitan 500 mg ORA-BLEND 25 mL</p> <p><i>Excipient à effet notable : saccharose, glycérol, sorbitol, sodium, méthylparabène</i></p>	<p>Pharmacie Adresse</p> <p>Lot 00000 Exp. 00/0000 Numéro d' enregistrement</p>
<p>A transporter à température ambiante A conserver entre +2-+8 °C et à l'abri de la lumière</p>	
<p>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</p>	
<p>Uniquement sur ordonnance</p>	

<p style="text-align: center;">APREPITANT 500 mg – 25 mL 20 mg/mL</p> <p style="text-align: center;">Suspension buvable - Voie orale</p> <p style="text-align: center;">Agiter avant l'emploi</p> <p>Aprépitant 500 mg ORA-BLEND SF 25 mL</p> <p><i>Excipient à effet notoire : saccharine sodique, glycérol, sorbitol, sodium, méthylparabène</i></p>	Lot 00000 Exp. 00/0000 Numéro d' enregistrement	Pharmacie Adresse
A transporter à température ambiante A conserver entre +2-+8 °C et à l'abri de la lumière		
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES		
Uniquement sur ordonnance		

Pour les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues

1. Placer le flacon, les seringues et la fiche d'utilisation dans une boîte en carton.
2. **Pour l'étiquetage de la boîte**, se référer au décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques, ainsi qu'au A10 du logigramme A présenté sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-preparation>).

<p style="text-align: center;">APREPITANT 500 mg – 25 mL 20 mg/mL</p> <p style="text-align: center;">Suspension buvable - Voie orale</p> <p style="text-align: center;">Agiter avant l'emploi</p> <p>Aprépitant 500 mg ORA-BLEND 25 mL</p> <p><i>Excipient à effet notoire : saccharose, glycérol, sorbitol, sodium, méthylparabène</i></p>	Lot 00000 Exp. 00/0000 Numéro d' enregistrement	Pharmacie Adresse
A transporter à température ambiante A conserver entre +2-+8 °C et à l'abri de la lumière		
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES		
Uniquement sur ordonnance		

<p>APREPITANT 500 mg – 25 mL 20 mg/mL</p> <p>Suspension buvable - Voie orale</p> <p>Agiter avant l'emploi</p> <p>Aprépitant 500 mg ORA-BLEND SF 25 mL</p> <p><i>Excipient à effet notoire : saccharine sodique, glycérol, sorbitol, sodium, méthylparabène</i></p>	<p>Pharmacie Adresse Lot 00000 Exp. 00/0000 Numéro d' enregistrement</p>
<p>A transporter à température ambiante A conserver entre +2-+8 °C et à l'abri de la lumière</p>	
<p>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</p>	
<p>Uniquement sur ordonnance</p>	

3. **Pour l'étiquetage du flacon**, se référer au décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques, ainsi qu'au B3 du logigramme B présenté sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-preparation>).

Exemple d'étiquettes :

<p>APREPITANT 500 mg – 25 mL 20 mg/mL</p> <p>Suspension buvable - Voie orale</p>
<p>Lot 000000 EXP. 00/00/0000 Numéro d'enregistrement Nom de la pharmacie, code postal</p>
<p>Uniquement sur ordonnance</p>

En cas de sous-traitance, rajouter le numéro d'ordonnancier et le nom de la pharmacie sous-traitante.

ESSAIS

La monographie Préparations liquides pour usage oral (Ph. Eur. 01/2018:0672) est la monographie applicable à cette forme pharmaceutique. Elle prescrit les exigences et les essais obligatoires pour les préparations destinées à la voie orale.

Masse du contenu du flacon

La masse réelle du contenu des flacons de 25 mL est comprise :

- Pour l'ORA-BLEND entre 28,4 g - 31,4 g, ce qui correspond à $\pm 5,0$ % de la masse attendue de 25 mL d'ORA-BLEND et des 4 gélules d'aprépitant 125 mg ;

- Pour ORA-BLEND SF entre 25,9 g - 28,7 g, ce qui correspond à $\pm 5,0$ % de la

masse attendue de 25 mL d'ORA-BLEND SF et des 4 gélules d'aprépitant 125 mg.

Masse volumique de l'ORA-BLEND comprise entre 1,13 et 1,15 g/mL.

Masse volumique de l'ORA-BLEND SF comprise entre 1,018 et 1,058 g/mL

Masse médiane du contenu de 4 gélules d'aprépitant 125 mg est de 1,4 g.

Calcul de la masse attendue du contenu du flacon =

$$25 * (\text{masse volumique moyenne du véhicule}) + \text{masse du contenu des 4 gélules 125 mg}$$

Calcul de la masse réelle du contenu du flacon =

$$(\text{masse du flacon plein sans insert ni bouchon}) - (\text{masse du flacon vide sans insert ni bouchon})$$

REMERCIEMENTS

	Élaboration de monographie Mise au point de la formulation
---	---

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. X. Zhang, J. Sun, A. Zheng. Evaluation of particle size reduction on dissolution and oral bioavailability of aprepitant. *Nanomed. Nano Technol. Biol. Med.*, 2016, vol. 12, no 2, p. 503-504. doi : 10.1016/j.nano.2015.12.162 2.
2. Dupuis LL, Lingertat-Walsh K, Walker SE. Stability of an extemporaneous oral liquid aprepitant formulation. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer*. 2009, vol. 17, no 6, p. 701 706. doi : 10.1007/s00520-008-0539-5.
3. Nijstad AL, de Vos-Kerkhof E, Enters-Weijnen CF, et al. A simple extemporaneous oral suspension of aprepitant yields sufficient pharmacokinetic exposure in children. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. 2023, vol. 29, no 4, p. 899-904. doi : 10.1177/10781552221089243.
4. Patel P, Nathan PC, Walker SE, et al. Relative bioavailability of an extemporaneously prepared aprepitant oral suspension in healthy adults. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*. 2019, vol. 25, no 8, p. 1907-1915. doi : 10.1177/1078155219828806.