

# Monographie Préparation Magistrale Aprépitant 20 mg/mL

Suspension buvable réalisée en PHARMACIE DE VILLE à partir  
des gélules d'Aprépitant 80 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 de la spécialité 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](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 80 mg	NA	NA
Excipient complexe	NA	NA

## FORMULATION

### Composition qualitative et quantitative

SUSPENSION BUVABLE D'APREPITANT 20 MG/ML (320 MG - 16 ML)

Matières premières	Pour 1 flacon de 30 mL
<b>EMEND 80 mg, gélules ou toute spécialité appartenant au groupe générique d'aprépitant "APREPITANT 80 mg-EMEND 80 mg, gélule"</b> (Saccharose, cellulose microcristalline (E 460), hydroxypropylcellulose (E 463), laurylsulfate de sodium)	<b>4 gélules</b>
<b>ORA-BLEND®</b> (Eau purifiée, <b>saccharose, glycérol, sorbitol</b> , cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, gomme xanthane, carraghénane, sulfate de calcium, phosphate trisodique, acide citrique, <b>phosphate de sodium</b> , diméthicone, <b>méthylparabène, sorbate de potassium</b> )  <b>Ou ORA-BLEND SF®</b> (Eau purifiée, <b>saccharine sodique, glycérol, sorbitol</b> , cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, gomme xanthane, carraghénane, sulfate de calcium, phosphate trisodique, acide citrique, citrate de sodium, <b>phosphate de sodium</b> , diméthicone, <b>méthylparabène, sorbate de potassium</b> )	<b>16 mL</b>

## ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

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

## Protection du personnel

EDQM - Fiche de données de sécurité :

[https://crs.edqm.eu/db/4DCGI/leaflet?leaflet=Y0001825\\_2.pdf](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 16 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 80 mg ou toute spécialité appartenant au groupe générique d'aprépitant "APREPITANT 80 mg - EMEND 80 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 10 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.
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'aprépitant 20 mg/mL sont stables 1 mois au réfrigérateur (+2 à +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 style="text-align: center;"><b>APREPITANT</b>  <b>320 mg – 16 mL</b>  <b>20 mg/mL</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Suspension buvable - Voie orale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Agiter avant l'emploi</b></p> <p>Aprépitant ..... 320 mg  ORA-BLEND® ..... 16 mL</p> <p><i>Excipient à effet notoire : saccharose, glycérol, sorbitol, sodium, méthylparabène</i></p>	<p>Lot 00000  Exp. 00/0000  Numéro d' enregistrement</p>	<p>Pharmacie  Adresse</p>
<p>A transporter à température ambiante  A conserver entre +2 et +8 °C et à l'abri de la lumière</p>		
<p><b>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</b></p>		
<p><b>Uniquement sur ordonnance</b></p>		

<p style="text-align: center;"><b>APREPITANT</b>  <b>320 mg – 16 mL</b>  <b>20 mg/mL</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Suspension buvable - Voie orale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Agiter avant l'emploi</b></p> <p>Aprépitant ..... 320 mg  ORA-BLEND SF® ..... 16 mL</p> <p><i>Excipient à effet notoire : saccharine sodique, glycérol, sorbitol, sodium, méthylparabène</i></p>	Pharmacie Adresse Lot 00000 Exp. 00/0000 Numéro d' enregistrement
<p style="text-align: center;">A transporter à température ambiante  A conserver entre +2 et +8 °C et à l'abri de la lumière</p>	
<b>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</b>	
<b>Uniquement sur ordonnance</b>	

**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/reference/bonnes-pratiques-de-preparation>).

<p style="text-align: center;"><b>APREPITANT</b>  <b>320 mg – 16 mL</b>  <b>20 mg/mL</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Suspension buvable - Voie orale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Agiter avant l'emploi</b></p> <p>Aprépitant ..... 320 mg  ORA-BLEND® ..... 16 mL</p> <p><i>Excipient à effet notoire : saccharose, glycérol, sorbitol, sodium, méthylparabène</i></p>	Pharmacie Adresse Lot 00000 Exp. 00/0000 Numéro d' enregistrement
<p style="text-align: center;">A transporter à température ambiante  A conserver entre +2 et +8 °C et à l'abri de la lumière</p>	
<b>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</b>	
<b>Uniquement sur ordonnance</b>	

<b>APREPITANT</b> <b>320 mg – 16 mL</b> <b>20 mg/mL</b>  <b>Suspension buvable - Voie orale</b>  <b>Agiter avant l'emploi</b>  Aprépitant ..... 320 mg ORA-BLEND SF® ..... 16 mL <i>Excipient à effet notoire : saccharine sodique, glycérol, sorbitol, sodium, méthylparabène</i>	Pharmacie Adresse Lot 00000 Exp. 00/00/0000 Numéro d' enregistrement
A transporter à température ambiante A conserver entre +2 et +8 °C et à l'abri de la lumière	
<b>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</b>	
<b>Uniquement sur ordonnance</b>	

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 :

<b>APREPITANT</b> <b>320 mg – 16 mL</b> <b>20 mg/mL</b>  <b>Suspension buvable - Voie orale</b>
Lot 000000    EXP. 00/00/0000    Numéro d'enregistrement Nom de la pharmacie, code postal
<b>Uniquement sur ordonnance</b>

**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 16 mL est comprise :

- Pour l'ORA-BLEND® entre 18,1 g - 20,1 g, ce qui correspond à  $\pm 5,0$  % de la masse attendue de 16 mL d'ORA-BLEND® et des 4 gélules d'aprépitant 80 mg ;

- Pour ORA-BLEND SF® entre 16,6 g - 18,4 g, ce qui correspond à  $\pm 5,0$  % de la masse attendue de 16 mL d'ORA-BLEND SF® et des 4 gélules d'aprépitant 80 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 des 4 gélules d'aprépitant 80 mg est de 0,896 g.

Calcul de la masse attendue du contenu du flacon (g) =

$$16 * (\text{masse volumique moyenne du véhicule}) + \text{masse du contenu des 4 gélules 80 mg}$$

Calcul de la masse réelle du contenu du flacon (g) =

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

## 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.