

Adaptation galénique pédiatrique, quand l'accès compassionnel ne suffit pas : cas de la Clindamycine

Marvin Jacquet¹, Roseline Mazet¹, Julie Arata-Bardet², Marjorie Durand¹, Sébastien Chanoine^{1,3}, Marie-Dominique Brunet¹, Pierrick Bedouch^{1,3}

¹ : Pôle Pharmacie, CHU Grenoble-Alpes, France

² : Pôle Couple Enfant, Service de Surveillance continue et réanimation pédiatrique, CHU Grenoble-Alpes, France

³ : MESP, TIMC UMR CNRS 5525, Université Grenoble Alpes, France

Introduction



Homme
6 ans
26,3 kg



Fracture ouverte de la houppe phalangienne
↳ **Ostéomyélite** à *Staphylococcus aureus*
sensible à la **méticilline (SAMS)**

Prise en charge conforme aux recommandations : [1]

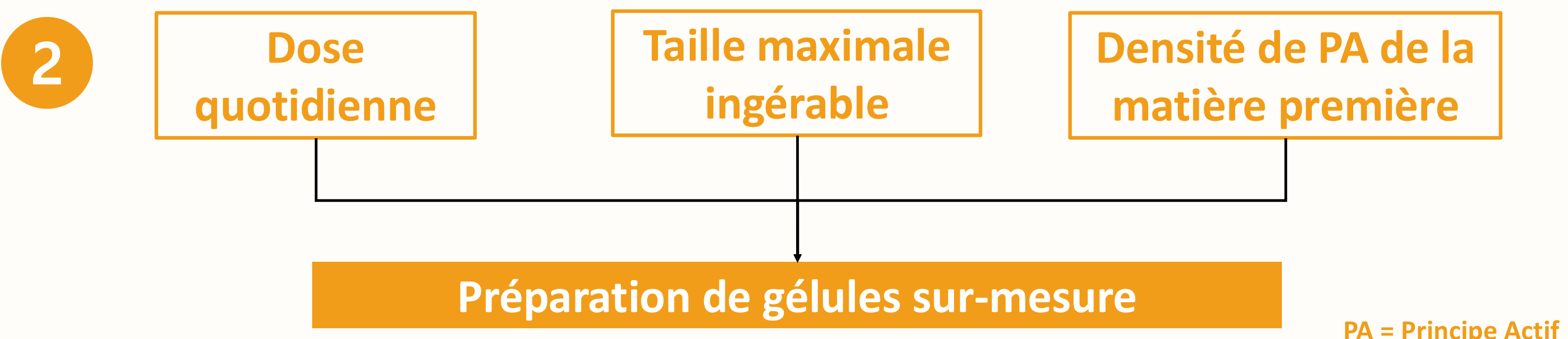
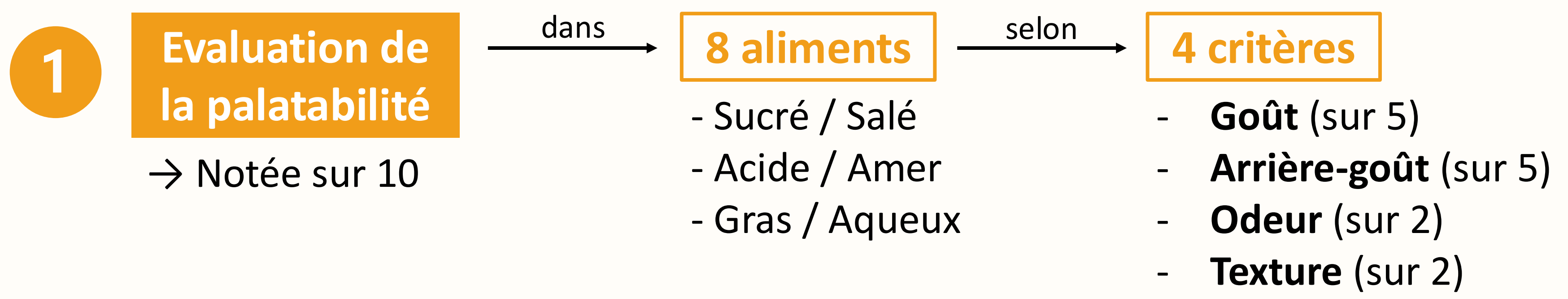
- Jo** • Cloxacilline (voie intraveineuse)
- J5** • Relais : Cotrimoxazole + Rifampicine (voie orale)
- J15** • Toxicité cutanée + Neutropénie (imputées au cotrimoxazole)
↳ **Clindamycine 1050 mg/j** (40mg/kg/j) pendant 1,5 mois (voie orale)
↳ **Taille des gélules inadaptées et Médiocre palatabilité [2,3]**

Objectifs

Adhésion thérapeutique et l'efficacité du traitement par Clindamycine :

- 1 Améliorer la **palatabilité** de la Clindamycine.
↳ Si insuffisant : 2 Proposer des **gélules sur-mesure**.

Matériel & Méthodes



Résultats

1 Meilleur résultat de masquage obtenu avec ce protocole : tapisser la bouche de chocolat blanc avant et après la prise de la Clindamycine diluée dans la crème dessert au chocolat.

Aliment	Compote pomme	Crème de marron	Crème chocolat	Chocolat blanc	Chocolat + Yaourt	Yaourt nature	Faisselle	Fromage frais
Goût /5	1,0	0,5	2,0	3,0	2,0	0,0	0,0	0,0
Arrière-Goût /5	1,3	1,0	2,0	1,0	0,7	1,0	1,0	0,0
Odeur /2	1,7	1,5	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Texture /2	1,7	1,5	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,0
Palatabilité /10	4,7	3,8	6,7	6,7	5,6	4,2	4,2	2,5

Tableau 1. Etude de palatabilité de la Clindamycine sur un effectif de 3 personnes.

2 Posologie : 1050 mg/j en 2 prises
Gélules : Taille 4 maximum pour ce patient } **Gélules de taille 4 à partir du générique 150mg**
→ 5 gélules de 105 mg matin et soir

Matière première Densité de PA	Taille de gélule							
	5	4	3	2	1	0	00	000
Princeps 75mg 250 mg/mL	32,5	52,5	75	92,5	125	170	227,5	342,5
Princeps 150mg 300 mg/mL	39	63	90	111	150	204	273	411
Princeps 300mg 441,2 mg/mL	57,4	92,6	132,4	163,2	220,6	300,0	401,5	604,4
Générique 150mg 500 mg/mL	65	105	150	185	250	340	455	685
Générique 300mg 600 mg/mL	78	126	180	222	300	408	546	822

Tableau 2. Quantité de Clindamycine contenue dans une gélule en fonction de la spécialité utilisée comme matière première et de la taille des gélules choisies pour le conditionnement.

Discussion - Conclusion

Spécialités disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché

Gélules de taille trop importante (taille > 4)

Spécialité en accès dérogatoire

Volumes trop importants (33 mL)

Médiocre palatabilité

Forme buvable plus concentrée

Amélioration palatabilité

Absence de données de stabilité

Reste médiocre malgré le masquage alimentaire

Gélules sur-mesure

Que faire pour les patients ne pouvant pas avaler de gélules ?

Bibliographie

- [1] Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP). **Guide de prescription d'antibiotique en pédiatrie**, Archives de Pédiatrie, 2016;23(3):1-55.
- [2] Gee SC, Hagemann TM. **Palatability of liquid anti-infectives: clinician and student perceptions and practice outcomes.** J Pediatr Pharmacol Ther. 2007;12(4):216-223. doi:10.5863/1551-6776-12.4.216
- [3] Truong S, Tang EKY, Khan RN, et al. **Prior administration of chocolate improves the palatability of bitter drugs: The Choc-with-Med study.** J Paediatr Child Health. 2021;57(8):1267-1273. doi:10.1111/jpc.15448