

## Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 10, numéro 10

Le 21 décembre 2010

### ALERTE : Échantillons d'Angeliq (drospirénone et estradiol-17 $\beta$ ) offerts par erreur comme contraceptifs

Angeliq, produit contenant une association de progestérone et d'œstrogène, est un médicament relativement nouveau conçu pour soulager les symptômes associés à la ménopause<sup>1,2</sup>. L'ISMP Canada a reçu deux alertes d'incidents après que des médecins ont remis des échantillons de ce produit à des patientes au lieu d'un contraceptif oral (pilule contraceptive). Dans les deux cas, l'accident a été découvert lorsque la patiente a remis son ordonnance d'Angeliq à la pharmacie communautaire après avoir fini de prendre les échantillons reçus plusieurs mois plus tôt.

La dose de progestérone utilisée en hormonothérapie substitutive (c.-à-d., dans les médicaments tels qu'Angeliq) est beaucoup plus faible que celle utilisée dans les contraceptifs oraux. De même, la concentration d'œstrogène efficace utilisée en hormonothérapie substitutive est plus faible que celle que contiennent les contraceptifs oraux<sup>3</sup>. Si une femme non ménopausée prend Angeliq au lieu d'un contraceptif oral, elle pourrait devenir enceinte, et cette confusion de produits pourrait donc avoir de graves conséquences. Les deux déclarations laissent croire que l'étiquette, l'emballage et les renseignements destinés aux patientes sur Angeliq pourraient être améliorés.

Les éléments suivants ont été établis comme étant des causes sous-jacentes potentielles des accidents :

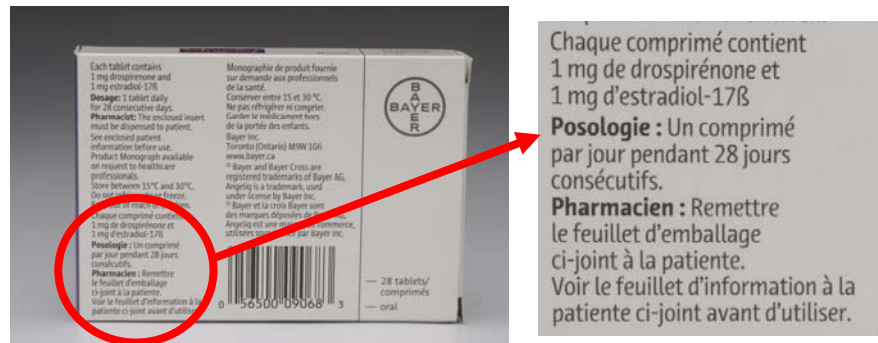
- L'association progestérone-œstrogène d'Angeliq ressemble à celle des pilules contraceptives. Cependant, Angeliq contient 1 mg de drospirénone et 1 mg d'estradiol-17 $\beta$ , alors que, par exemple, les comprimés du contraceptif oral Yasmin contiennent 3 mg de drospirénone et 0,03 mg d'éthinylestradiol (œstrogène plus puissant).
- L'étiquette et l'emballage d'Angeliq (Figures 1 et 2) ressemblent à ceux des contraceptifs oraux, et les deux types de produits sont offerts en quantité suffisante pour 28 jours.
- Ni l'étiquette de l'emballage externe d'Angeliq ni celle de l'emballage interne ne précise l'indication (traitement des symptômes de la ménopause) ou la population de patient ciblée (femmes ménopausées) (Figures 1, 2 et 3).
- Les prescripteurs ont entreposé des échantillons d'Angeliq au même endroit que leurs échantillons de contraceptifs oraux. Pendant sa révision de ces accidents, l'ISMP Canada a notamment découvert qu'une pharmacie communautaire entreposait par erreur Angeliq au même endroit que ses contraceptifs oraux.
- Le nom du produit « Angeliq » ressemble à un nom féminin (sonorité similaire), tout comme le nom de marque de nombreux contraceptifs oraux (p. ex., Alesse, Apri, Linessa, Portia, Yasmin, Yaz).



Figure 1 : Panneau avant de l'emballage externe d'Angeliq.



Figure 2 : Panneau principal de l'emballage interne d'Angeliq et plaquette alvéolée remplie de comprimés. 1



**Figure 3 :** Panneau arrière de l'emballage d'Angeliq. Il ne mentionne ni l'indication (traitement des symptômes de ménopause) ni la population de patients ciblée (femmes ménopausées).

L'ISMP Canada a alerté le fabricant et les autres intervenants quant aux risques de confusion relatifs à Angeliq.

Les paquets d'Angeliq doivent toujours être conservés à un endroit différent des contraceptifs oraux dans les cabinets de médecins, les cliniques, les pharmacies communautaires

et tout autre établissement où ces deux types de médicaments sont utilisés. L'ISMP Canada encourage la large diffusion de cette alerte aux prescripteurs, y compris aux résidents en médecine familiale, aux pharmaciens communautaires et aux autres prestataires de soins de santé.

### Remerciements

L'ISMP Canada tient à remercier les experts qui ont effectué la revue de ce bulletin (en ordre alphabétique) :

Glenn D. Brown, B.Sc., MD, CCFP(EM), FCFP, MPH, chef, Département de médecine de famille, Queen's University; Joyce Chan ACPR BCPS (QA Cardiologie); M. Cudahy-Stubbins inf. aut.; Stephen W Hinton MD CCFP; Roselynn Krantz MD MS CDE; Sue E. MacDonald MD MHSc, Département de médecine familiale, Queen's University; Neil J. MacKinnon PhD FCSHP, professeur, College of Pharmacy and Faculty of Medicine, Dalhousie University; Sean Moore RPh B.Sc.Pharm.; Linda Poloway B.Sc.Pharm. FCSHP, directrice, Sécurité des patients, Health Quality Council of Alberta; Veronica Romaschin RPh B.Sc.Pharm.; John W. Senders Ph.D., professeur émérite, University of Toronto; Robert I. Stubbins MD, professeur adjoint en clinique, Département de médecine familiale, McMaster University; Sharon Weinstein RPh B.Sc.Pharm., Drug Information/MetroDIS, Sunnybrook Health Sciences Centre; et Ruth Wilson MD CCFP, professeur, Département de médecine familiale, Queen's University.

### Références

1. New treatment available to Canadian women for the symptoms of menopause. Toronto (ON): Bayer Canada Inc; 21 oct. 2008 [cité le 24 nov. 2010]. Accessible à : [http://www.bayer.ca/files/Angeliq%20Availability%20Press%20release\\_FINAL.pdf](http://www.bayer.ca/files/Angeliq%20Availability%20Press%20release_FINAL.pdf)
2. Angeliq: drospirenone and estradiol-17β tablet; 1/1 mg progestin-estrogen [monographie de produit]. Toronto (ON): Bayer Canada Inc; 26 mai 2009 [cité le 24 nov. 2010]. Accessible à : <http://www.bayer.ca/files/ANGELIQ-PM-ENG-26MAY2009-127951.pdf?#>
3. Loose D, Stancel GM. Estrogens and Progestins, dans Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. Brunton LL, réd., Lazo JS, Parker LK, réd. assoc., 11<sup>e</sup> éd., New York (New York): McGraw-Hill Medical Publishing Div., 2006:1541-1553.

©2010 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada.

ISMP Canada autorise aux abonnés d'utiliser le matériel contenu dans ses bulletins dans le cadre de bulletins ou d'autres communications internes seulement. Toute autre reproduction de quelque façon que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'ISMP Canada.

L'ISMP Canada est un organisme canadien qui recueille les déclarations volontaires d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de médicaments et qui a été fondé pour partager les expériences liées aux erreurs de médication. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident ou un accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez (1) Visiter notre site Web, à l'adresse [http://www.ismp-canada.org/err\\_report.htm](http://www.ismp-canada.org/err_report.htm), ou (2) Nous téléphoner : 416-733-3131 ou au numéro sans frais : 1-866-544-7672.

Vous pouvez également communiquer avec l'Institut par courriel : [cmirps@ismp-canada.org](mailto:cmirps@ismp-canada.org). L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

**Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux**