

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 14 • Numéro 6 • Le 11 juin 2014

Liste de vérification de sécurité: Une nouvelle approche pour promouvoir une prescription et un counseling sécuritaires de DIANE-35 et de ses génériques

Santé Canada, en collaboration avec l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada), l'Association des pharmaciens du Canada et l'Association canadienne de dermatologie, a élaboré une liste de vérification facile à utiliser afin d'aider les professionnels de la santé à prescrire de façon sécuritaire le DIANE-35 (acétate de cyprotérone et éthinylestradiol) et ses génériques (connus sous le nom de CyEstra-35 et Novo-cyprotérone / éthinylestradiol). La liste de vérification promeut aussi la communication des facteurs de risque et des symptômes de la thrombose (formation de caillots sanguins) aux patients.

Selon la monographie du produit, le DIANE-35 et ses génériques sont de puissants anti-androgènes et des produits combinés en œstrogènes. Le DIANE-35 est indiqué chez les femmes pour le traitement de l'acné grave et des symptômes d'androgénisation qui y sont associés dont la séborrhée et l'hirsutisme léger, lorsque l'antibiothérapie par voie orale et les autres traitements disponibles sur le marché ne sont pas efficaces.¹⁻³ Ces produits sont destinés à être utilisés en tant que thérapie de seconde ligne, c'est-à-dire sur une courte période lorsque d'autres thérapies anti acné moins puissantes ont échoué. Cependant, le DIANE-35 est aussi utilisé comme méthode anticonceptionnelle et il est estimé qu'entre 35 % à 40 % du DIANE-35 utilisé au Canada a été prescrit pour une contraception à long terme, indication non approuvée pour ce médicament.⁴

La thrombose est un effet secondaire rare mais bien connu lié à la prise de DIANE-35 et de contraceptifs oraux combinés.⁴ Ce risque est augmenté par la présence de comorbidités et de facteurs liés aux habitudes de vie tels que l'hypertension, l'obésité, le tabagisme et des périodes d'immobilité prolongée.^{1,4} Même si l'incidence de thrombose associée au DIANE-35 et ses génériques est semblable à certains contraceptifs oraux combinés,⁴ l'utilisation non approuvée pourrait exposer les patientes canadiennes à un risque inutile de thrombose, alors qu'elles pourraient se faire proposer des

choix de contraceptifs présentant un plus faible risque.

Santé Canada a diffusé un résumé des études réalisées concernant l'innocuité des médicaments pour le DIANE-35 et ses génériques⁴. Ceci fait partie du lancement récent du Cadre sur la transparence et l'ouverture en matière de réglementation, une initiative visant à aider les patients et les prescripteurs canadiens à prendre des décisions éclairées en améliorant l'accessibilité en temps opportun à l'information sur la médication, aux données concernant les risques et aux processus décisionnels ouverts et transparent.^{5,6} Dans ce résumé des études réalisées, Santé Canada a déclaré que, lorsque le DIANE-35 et ses génériques sont utilisés dans des situations cliniques appropriées selon les indications, leurs avantages l'emportent sur leurs risques.⁴

La liste de vérification a été élaborée et diffusée en collaboration, à partir du cadre utilisé lors de la rédaction du premier résumé des études réalisées sur l'innocuité des médicaments visant à aider les professionnels de la santé à identifier les populations pour qui le DIANE-35 et ses génériques pourraient être prescrits de manière appropriée. La liste de vérification précise aussi les principaux facteurs de risque de thrombose et offre des sujets de discussion « counseling » pour que les patients et les aidants naturels puissent identifier les symptômes critiques nécessitant une attention médicale. La liste de vérification a aussi pour but de prévenir les accidents où le DIANE-35 et ses génériques sont utilisés de façon inappropriée en plus d'un contraceptif oral.

La liste de vérification et le résumé des études portant sur l'innocuité des médicaments ont été prévus pour apporter du soutien à tous les Canadiens - patients et professionnels de la santé - à prendre des décisions éclairées qui améliorent la sécurité tout en minimisant les risques associés à l'utilisation du DIANE-35 et de ses génériques.

Figure 1. Liste de vérification aux fins de prescription et de conseils professionnels de DIANE-35 et de ses génériques*

Liste de contrôle vérification aux fins de prescription et de counselling de la préparation DIANE-35 (acétate de cyprotérone et éthinyl estradiol) et de ses produits génériques

DIANE-35 (acétate de cyprotérone et éthinyl estradiol) est indiqué pour le traitement des femmes souffrant d'acné sévère qui ne répondent pas aux antibiotiques oraux et aux autres thérapies offertes et qui présentent des symptômes d'hyperandrogénie, dont la séborrhée et l'hirsutisme léger.

Note : DIANE-35 N'EST PAS indiqué à des fins contraceptives.

Cette liste de contrôle vérification peut vous aider au moment de prescrire **DIANE-35** (acétate de cyprotérone et éthinyl estradiol), et ses produits génériques. Veuillez consulter les monographies de produits canadiens pour obtenir toutes les informations ou indications, mises en garde et précautions, ainsi que les effets secondaires (<http://www.bayer.ca/files/DIANE-35-PM-FR-11FEB2014-169560.pdf> <http://www.bayer.ca/files/DIANE-35%20Product%20Monograph%20EN.pdf>).

Si l'un des critères qui suit est coché OUI, NE PRESCRIVEZ PAS DIANE-35

ÉTAT DE SANTÉ/MÉDICAMENTS	OUI	NON
Utilisé en parallèle avec un autre contraceptif hormonal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents ou présence de thrombophlébite ou de troubles thromboemboliques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents ou présence de troubles cérébrovasculaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents ou présence d'infarctus du myocarde ou de coronopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents d'ictère causé par des troubles hépatiques, tumeurs du foie, anciennes ou existantes, ou troubles hépatiques actifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fumeuse ET âge > 35 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carcinome du sein ou néoplasie œstrogéno-dépendante connu ou présumé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grossesse confirmée ou soupçonnée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toute lésion oculaire causée par une maladie vasculaire ophtalmique, telle qu'une perte totale ou partielle de la vue ou une anomalie des champs visuels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabète grave avec atteinte vasculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents de migraine avec aura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hypertension grave - systolique > 160 ou diastolique > 100 mmHg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Taux très élevés de lipides dans le sang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LES FACTEURS DE RISQUE ADDITIONNELS SUIVANTS ONT ÉTÉ DISCUTÉS AVEC LA PATIENTE

<input type="checkbox"/> Usage du tabac	<input type="checkbox"/> Âge (plus de 35 ans)
<input type="checkbox"/> Hypertension	<input type="checkbox"/> Diabète
<input type="checkbox"/> Migraine	<input type="checkbox"/> Embonpoint IMC > 30 kg/m ²
<input type="checkbox"/> Intervention chirurgicale majeure ou période d'immobilisation prolongée	

LA PATIENTE A ÉTÉ CONSEILLÉE D'OBTENIR DES SOINS MÉDICAUX SI LES SYMPTÔMES SUIVANTS APPARAISSENT :

<input type="checkbox"/>	Manque soudain de souffle ou respiration rapide; douleur thoracique aiguë pouvant s'exacerber à l'inspiration profonde; toux soudaine sans raison évidente (pouvant s'accompagner d'expectorations sanglantes) – signes d'embolie pulmonaire possible.
<input type="checkbox"/>	Douleur aiguë ou enflure de la jambe accompagnée de sensibilité, de chaleur ou de changements de la couleur de la peau (pâleur, rougir ou tourner au bleu) – signes de thrombose veineuse possible.
<input type="checkbox"/>	Douleur thoracique, souvent aiguë, mais pouvant se limiter à un malaise, à une sensation de serrement en étou ou de pression, de malaise au haut du corps, irradiant dans le dos, la mâchoire, la gorge ou le bras, accompagnée de sensations d'indigestion ou d'étouffement, de diaphorèse, de nausées, de vomissements ou d'étourdissements – signes de crise cardiaque possible.
<input type="checkbox"/>	Faiblesse, engourdissement ou picotement au niveau du visage, du bras ou de la jambe, plus spécialement d'un côté du corps; difficultés d'élocution ou de compréhension; état de confusion soudain; perte soudaine de la vue ou vision double; mal de tête ou migraine intense, plus prononcé(e) qu'à l'habitude – signes d'accident cérébral vasculaire possible.



* Disponible sur le site internet : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/checklist-verification-diane-35-fra.php>

Déclaration sur la confusion de l'étiquetage sur une seringue d'insuline

L'ISMP Canada a reçu récemment une déclaration sur une échappée belle impliquant une dose incorrecte d'insuline causée par une confusion au niveau de l'étiquetage des seringues d'insuline.

Incident lié à la médication

Dans cet incident, une infirmière a interprété l'étiquetage « 0.5 mL/cc » sur la seringue d'insuline BD 0,5 mL (Figure 1) en voulant dire « 0,5 mL par cc » (centimètre cube). Cette confusion a mené à la préparation d'une dose incorrecte. Une seringue d'insuline BD de 1 mL avec l'étiquetage « 1 mL/cc » (Figure 2) a été utilisée au lieu de celle de « 0.5mL/cc », car l'identification 1mL/cc semblait moins déroutante. Ainsi, l'utilisation de la seringue de 1 mL/cc semblait plus intuitive, ce qui semblait permettre de prélever une dose appropriée et d'éviter un accident lié à la médication. La mention « Insuline U-100 » était imprimée sur les deux seringues. Plus tard, il a été déterminé qu'aucun professionnel de la santé sur les lieux n'avait une compréhension claire de ce que voulait dire « U-100 ». Le déclarant voulait diffuser cette information à grande échelle afin que d'autres personnes soient avisées, dans l'espoir de prévenir d'autres incidents semblables.

Mise en contexte

La mention « 0.5 mL/cc » sur la seringue de 0,5 mL est conçue pour indiquer que la seringue contient un volume de 0,5 millilitres (mL) **ou** 0,5 centimètre cube (cc). Ces deux volumes sont effectivement équivalents mais sont exprimés dans des unités de mesure différentes. Sur les seringues BD, le symbole représentant la barre oblique (« / ») ne veut **pas** dire le mot « par » mais **plutôt** le terme « ou » (c.-à-d. 0,5 mL ou 0,5 cc). Le terme « Insuline U-100 » fait référence à la concentration d'insuline qui doit être utilisée avec la seringue, soit 100 unités d'insuline par millilitre (100 unités / mL). Les médecins canadiens sont plus familiers avec l'insuline U-100 et ce, même si l'insuline U-500 (500 unités / mL) est disponible, cette dernière n'est prescrite qu'à l'occasion.¹ L'insuline U-500 est cinq fois plus concentrée que l'insuline U-100¹ et son usage est habituellement réservé aux patients résistants à l'insuline.² D'autres concentrations telles que la U-40 (40 unités / mL), sont utilisées couramment à travers le monde.¹

Une seringue spécifique a été conçue pour être utilisée avec chaque concentration d'insuline. Donc, pour l'administration de l'insuline U-100, une seringue insuline U-100 devrait être utilisée. Pour faciliter le dosage, les seringues sont disponibles dans différents formats. Par exemple, les seringues U-100 viennent dans des formats qui peuvent contenir des volumes de 0,3 mL, 0,5 mL et 1 mL. Lorsque ces seringues sont utilisées pour l'insuline U-100 (tel qu'indiqué), elles peuvent contenir des doses maximales de 30 unités, 50 unités et 100 unités respectivement.

Recommandations

Établissements et professionnels de la santé

- Diffusez cette alerte à grande échelle aux professionnels de la santé qui administrent de l'insuline afin d'améliorer la sensibilisation par rapport à l'étiquetage de l'insuline (p.ex. avec la U-100) et les seringues d'insuline.¹
 - o Une seringue d'insuline étiquetée « U-100 » ou « U-500 » est conçue pour être utilisée avec les fioles d'insuline qui ont une concentration de 100 unités / mL ou 500 unités / mL respectivement.
 - o Tant que la concentration d'insuline et la seringue correspondante sont utilisées, n'importe quelle taille de seringue (p.ex. 0,3 mL, 0,5 mL, ou 1 mL) peut être sélectionnée. Le format de la seringue détermine alors combien d'unités d'insuline peuvent être contenues (p.ex. 0,3 mL pour des doses de 30 unités ou moins, 0,5 mL pour des doses de 50 unités ou moins, et 1 mL pour des doses de 100 unités ou moins).

Fabricants

- Afin de prévenir la confusion au niveau de l'étiquetage, évitez l'utilisation du « / » (la barre oblique) pour signifier le terme « ou ». Dans le milieu de la santé, ce symbole est surtout utilisé pour indiquer le terme « par ».
- Pour exprimer des volumes de médicaments, employez seulement des unités de mesure métriques telles que « L » pour des litres ou « mL » pour des millilitres. Selon la liste des abréviations dangereuses de l'ISMP Canada³ le terme « cc » peut être confondu pour « u » (unités).
- Penser à effectuer des tests de faisabilité pour s'assurer que les utilisateurs interprètent correctement la signification désirée en fonction du choix de mots figurant sur les étiquettes de produit.⁴

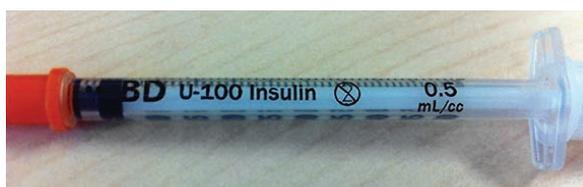


Figure 1. Seringue d'insuline BD U-100 0.5 mL à utiliser avec de l'insuline 100 unités / mL



Figure 2. Seringue d'insuline BD U-100 1 mL à utiliser avec de l'insuline 100 unités / mL

L'ISMP Canada a contacté BD et la compagnie a répondu positivement aux préoccupations déclarées. La compagnie BD est à planifier le retrait de « cc » de leurs étiquettes des seringues d'insuline.

Références

1. Insulin varieties and strengths. Becton, Dickinson and Company; 2013 [cited 2013 Jul 25]. Disponible au : <http://www.bd.com/ca/diabetes/english/page.aspx?cat=14501&id=14745>
2. Insulin. Diabetes forecast. 2008 [cited 2013 Jul 25];61(1):RG11-RG14. Disponible au : http://forecast.diabetes.org/webfm_send/6
3. Do Not Use Dangerous Abbreviations, Symbols and Dose Designations. Toronto (ON): ISMP Canada; 2006 Jul [cited 2014 May 25]. Disponible au : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCanadaListOfDangerousAbbreviations.pdf>
4. Usability testing in proactive risk assessments. ISMP Can Saf Bull. 2012 [cited 2013 Aug 7];12(11):1-4. Disponible au : http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/2012/ISMPCSB2012-11_Usability_Testing.pdf

Cette portion du bulletin décrit une publication récente de Médicamentssécuritaires.ca du Programme aux consommateurs de l'ISMP Canada.

Juin 2014 – Bulletin:

Prévenir les accidents dus aux interactions aliments-médicaments

Même si des interactions médicament-médicament sont dépistées de façon routinière par les pharmaciens, les professionnels de la santé doivent faire preuve de vigilance concernant l'impact des aliments sur la médication (interaction aliment-médicament). Dans le cadre d'un accident déclaré à Médicamentssécuritaires.ca, une consommatrice a eu des effets indésirables résultant d'une interaction aliment-médicament entre l'indapamide et les enveloppes de graines de psyllium. Des changements au niveau de sa consommation routinière d'un « smoothie » contenant des enveloppes de graines de psyllium, pendant la prise d'indapamide, ont interféré avec l'absorption du médicament, menant à des fluctuations au niveau de la tension artérielle de la consommatrice.

Ce bulletin de Médicamentssécuritaires.ca donne des conseils aux consommateurs sur l'importance de bien lire les étiquettes de produits et d'être conscients de la possibilité d'interactions entre les aliments et les médicaments. Ce bulletin avise les professionnels de la santé de poser des questions sur les habitudes alimentaires des patients lorsque cela est approprié afin d'identifier et d'éviter une interaction aliment-médicament.

Pour des recommandations supplémentaires aux consommateurs et aux professionnels de la santé, lisez le bulletin au complet au :

www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201406BulletinV5N3InteractionsAlimentsMedicaments.pdf



Médicamentssécuritaires.ca

Références

1. DIANE-35 [monographie du produit]. Toronto (ON): Bayer Inc.; [révisé le 11 fév 2014; cité le 24 avril 2014]. Disponible sur le site internet : <http://www.bayer.ca/files/DIANE-35-PM-FR-11FEB2014-169560.pdf>
2. CyEstra-35 [monographie du produit]. Montréal (QC): Paladin labs Inc.; [révisé le 23 août 2011; cité le 28 avril 2014]. Disponible sur le site internet : http://paladin.lateshowlabs.com/wp-content/uploads/PM-Cyestra-35_2011_FR.pdf
3. Novo-cyprotérone/éthiny l estradiol [monographie de produit]. Toronto (ON): Novopharm Ltd.; 2008 Apr 28 [cité le 28 avril 2014]. Disponible sur le site internet : <http://www.tevacanada.com/ImageAndPdf.ashx?ObjectId=d9d68a86-32cc-4664-878a-480d2e444ca4&DataType=ProductMonographPDF&ObjectMethod=Value&Language=french>
4. Examen de l'innocuité– DIANE 35 (acétate de cyprotérone et éthiny lestradiol) – Thromboembolie veineuse (caillots sanguins). Ottawa (ON): Santé Canada; le 7 avril 2014 [cité le 24 avril 2014]. Disponible sur le site internet : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/diane-35-fra.php>
5. À propos de Santé Canada: Transparence et ouverture en matière de réglementation. Ottawa (ON): Santé Canada; le 8 avril 2014 [cité le 29 avril 2014]. Disponible sur le site internet : <http://www.hc-sc.gc.ca/home-accueil/rto-tor/index-fra.php>
6. La ministre Ambrose annonce un cadre réglementaire de transparence et d'ouverture [communiqué de presse]. Ottawa (ON): Santé Canada; le 8 avril 2014 [cité le 29 avril 2014]. Disponible sur le site internet : http://nouvelles.gc.ca/web/article-fr.do?nid=836589&_ga=1.69843411.237185716.1403292939



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



Le CHUM est le Centre hospitalier de l'Université de Montréal. Il offre prioritairement des soins et des services surspécialisés à une clientèle adulte régionale et suprarégionale.

Le CHUM est innovateur et exemplaire, il est doté d'un centre de recherche qui le distingue, il se démarque comme pôle unique de développement, de mise en pratique et de transfert des connaissances à travers ses activités intégrées de soins, de recherche, d'enseignement, d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé, et de promotion de la santé.



L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne :

www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Contactez-nous

Adresse courriel :

cmirps@ismp-canada.org

Téléphone : 1-866-544-7672

©2014 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.