

## Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 23 • Numéro 10 • Le 11 octobre 2023

### ALERTE : Les erreurs dans la préparation de suspensions de clonidine continuent de causer des préjudices aux enfants

En l'absence de formulations pédiatriques offertes sur le marché pour certains médicaments, les équipes de pharmacie doivent souvent les préparer elles-mêmes. La clonidine en suspension en est un exemple. La préparation est un processus à haut risque, et la complexité de la préparation augmente la possibilité que des erreurs se produisent. ISMP Canada a par le passé décrit des situations rapportées où des enfants ont subi des préjudices par suite d'une erreur survenue lors de la préparation d'une solution pédiatrique prescrite, y compris la clonidine.<sup>1,2</sup> Ce bulletin décrit deux incidents médicamenteux récemment déclarés qui impliquent la préparation d'une suspension de clonidine suivant des méthodes différentes. Ces erreurs mettent en lumière l'importance d'accroître la sécurité des préparations et de parler davantage des risques associés, et confirment la nécessité de la commercialisation d'une formulation pédiatrique de clonidine au Canada.

#### EXEMPLES D'INCIDENTS

- Un enfant a reçu une dose de clonidine d'une concentration 1000 fois supérieure à la dose prescrite en raison d'une confusion entre les unités de mesure (microgrammes c. milligrammes) dans le processus de préparation de la suspension. L'enfant a dû être admis à l'unité des soins intensifs pédiatriques.
- Un enfant est tombé dans un état de somnolence grave après avoir reçu une dose d'une préparation de suspension de clonidine et a été admis à l'hôpital. La vérification du produit préparé a révélé que la concentration était 10 fois supérieure à celle voulue. Parmi les facteurs en cause, la trituration inexacte de la poudre de clonidine aurait contribué à la commission de l'erreur.

#### CONTEXTE

Selon l'Académie américaine de pédiatrie, les données probantes soutiennent l'utilisation de la clonidine en conjonction avec un stimulant dans le traitement d'un trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention.<sup>3</sup> La clonidine est associée à une grande variété d'utilisations hors étiquette en pédiatrie, telles que le traitement de problèmes de tics (y compris le syndrome de la Tourette), de l'hypertension, de la douleur et des troubles du sommeil, de même que du sevrage des antidouleurs.<sup>4</sup>

Les formulations de clonidine pédiatriques ne sont pas offertes sur le marché canadien. Les comprimés de clonidine sont offerts en concentrations de 0,025 mg, 0,1 mg et 0,2 mg.<sup>5,6</sup> Les doses thérapeutiques pour les patients pédiatriques peuvent être inférieures à la plus faible concentration des comprimés (par ex., 0,5 mcg/kg par dose pour traiter le syndrome de sevrage d'une dépendance aux opioïdes d'un nouveau-né),<sup>7</sup> ce qui nécessite de préparer le médicament sous forme liquide. Le dosage pédiatrique est souvent exprimé en microgrammes plutôt qu'en milligrammes<sup>7</sup> (qui seraient utilisés pour les doses d'adultes). Un autre facteur vient compliquer les choses : les balances des pharmacies varient, certaines mesurant en grammes seulement et d'autres ayant la capacité de mesurer en milligrammes, mais aucune n'ayant la capacité de mesurer en microgrammes.

La clonidine est un médicament à indice thérapeutique étroit chez les enfants; l'ingestion de seulement 10 mcg de clonidine par kilogramme de poids corporel (par ex., 200 mcg ou 0,2 mg pour un enfant de 5 ans pesant 20 kg) peut causer une surdose grave.<sup>1</sup> Les signes d'intoxication à

la clonidine comprennent la bradycardie, l'hypotension et la dépression respiratoire ou du système nerveux central; le décès fait également partie des conséquences rapportées.<sup>8</sup>

## DISCUSSION

Bien que la suspension de clonidine puisse être préparée en utilisant l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) sous forme de poudre, ISMP Canada recommande d'utiliser des comprimés broyés plutôt que la poudre d'IPA.<sup>1,2</sup>

L'utilisation de comprimés broyés réduit le risque que la dose soit erronément multipliée par 1000 en raison d'une méprise lors de la conversion des unités de poids, en éliminant la nécessaire conversion en grammes pour certains types de balance.<sup>1,2,9</sup> Des centres de pédiatrie reconnus ont adopté cette mesure préventive d'utiliser les comprimés dans les formulations de médicaments composés, et ont partagé les formulations sur leurs sites Web pour que les équipes de pharmacie puissent les utiliser.<sup>10,11,12</sup> L'Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments pour la pharmacie communautaire recommande également cette approche pour favoriser la transposition dans la pratique des connaissances sur les précautions à prendre.<sup>9</sup>

De nombreuses pharmacies communautaires redirigent les demandes de préparations complexes aux pharmacies qui se spécialisent dans la confection de magistrales. De telles pharmacies font habituellement partie de réseaux de pharmacies préparatrices commandités par les fabricants d'IPA. L'un des avantages de faire partie d'un tel réseau est d'avoir accès aux formulations exclusives. Ces formulations utilisent principalement des IPA en poudre, tant pour limiter l'exposition aux excipients auxquels un patient peut être allergique que pour permettre la création d'un produit final plus doux, moins granuleux et de meilleur goût. Toutefois, lorsque l'IPA est utilisé pour préparer la suspension de clonidine pédiatrique, la quantité de clonidine requise peut être inférieure à la quantité minimale que peut mesurer une balance typique de pharmacie communautaire. Par conséquent, la trituration peut être nécessaire. La trituration consiste à diluer la poudre d'IPA avec un excipient de remplissage (par ex., poudre de lactose) pour créer un mélange final uniforme.<sup>13</sup> Cela permet la création d'aliquotes pouvant être pesés et mesurés en utilisant la balance de la pharmacie; cependant, les calculs additionnels et les conversions d'unités nécessaires pour la trituration ajoutent au risque d'erreur.

Des calculs de conversion d'unités inexacts, un savoir-faire insuffisant dans le processus de trituration, des erreurs de pesée et des distractions dans l'aire de

travail comptent parmi les facteurs qui ont contribué aux erreurs dans la préparation des suspensions de clonidine. Les conversions de dosage en grammes, en milligrammes et en microgrammes augmentent la possibilité d'erreurs, comme la multiplication par 1000 du dosage prescrit, tel que le démontre le premier incident mentionné ci-dessus. De plus, dans les deux cas ci-haut, de même que dans d'autres cas d'incidents dont font mention des éditions antérieures d'ISMP Canada,<sup>1,2</sup> la suspension de clonidine a été préparée en utilisant l'IPA. ISMP Canada n'a encore jamais reçu de signalements d'erreurs en lien avec l'utilisation des comprimés pour la préparation de la suspension de clonidine.

## RECOMMANDATIONS

La mise en œuvre des stratégies ci-dessous peut prévenir les erreurs de composition, et les préjudices qui en découlent, lors de la préparation des suspensions de clonidine pour les patients pédiatriques.

### *Fabricants pharmaceutiques canadiens*

- Priorisez le développement de formulations pédiatriques pour les médicaments couramment utilisés et qu'on ne trouve pas encore sur le marché (par ex., suspension de clonidine pédiatrique).

### *Prescripteurs*

- Lorsqu'une préparation de médicament est requise, discutez des solutions thérapeutiques équivalentes avec les personnes dispensant les soins, des bienfaits attendus de chacune et des risques qu'elles recèlent.
- Lorsque vous prescrivez la clonidine, indiquez la dose en termes de quantité du médicament plutôt que de volume, et n'utilisez pas d'abréviations qui peuvent induire en erreur. Par exemple, écrivez « microgramme », ou à tout le moins « mcg » plutôt que « µg ».<sup>14</sup> Les détails du dosage sont généralement plus clairs dans une ordonnance générée par le système informatique plutôt que manuscrite.
- Sur l'ordonnance, inscrivez également l'indication et le poids du patient pour faciliter les vérifications thérapeutiques (par ex., par un pharmacien).

### *Gestionnaires de pharmacie, pharmaciens et techniciens de pharmacie*

- Lorsque vous préparez un médicament de clonidine, **optez préférentiellement pour une formulation utilisant les comprimés offerts sur le marché plutôt que la**

**poudre IPA** afin de réduire le risque d'erreur dans le processus de préparation, à moins qu'un patient ait une allergie connue aux excipients des comprimés.

- Intégrez aux logiciels de pharmacie une mise en garde dans les formulations de clonidine à base d'IPA.<sup>2</sup> Par exemple : *Des erreurs de dose/de concentration jusqu'à 1000 fois plus élevée ont été rapportées relativement à l'utilisation de formulations à base d'IPA pour les suspensions de clonidine. Optez pour une formulation à base de comprimés de clonidine dans la mesure du possible.*
- Exigez que la documentation des médicaments composés soit consignée sur un registre de préparation standardisé, comprenant une double vérification indépendante des ingrédients sélectionnés ainsi que des calculs et des quantités/poids, signée par un pharmacien ou un technicien autorisé.<sup>15</sup> Suivez les lignes directrices du [Document d'orientation relatif à la préparation de produits non stériles en pharmacie](#).<sup>15</sup>
- Si vous effectuez une trituration, considérez celle-ci comme une préparation séparée avec sa propre formulation maîtresse et registre de préparation. Cela devrait inclure la double vérification des calculs, de la quantité/poids et de l'exactitude de la préparation.
- Toute pharmacie communautaire qui fait appel à une pharmacie préparatrice externe doit exiger que le médicament préparé soit fourni accompagné du registre de préparation et de la formule maîtresse, afin que son personnel puisse effectuer une double vérification indépendante des calculs et des quantités/poids.
- Assurez-vous du bon calibrage des dispositifs de pesée chaque jour ou avant chaque utilisation et du bon entretien de ceux-ci suivant les recommandations du fabricant. Il est vivement recommandé de se servir d'une balance qui imprime le poids des ingrédients utilisés dans la préparation même si une double vérification peut être effectuée au moment de la pesée.
- Évaluez les compétences des employés en matière de préparation de médicaments composés au minimum une fois par année à l'aide d'un processus d'évaluation standard. Supervisez et formez dûment les étudiants et les membres du personnel inexpérimentés. Fournissez-leur de l'information sur les erreurs déclarées, dont celles rapportées dans les bulletins de sécurité,<sup>1,2</sup> afin de les sensibiliser au risque et de prévenir la récurrence de tels événements.
- Encouragez les parents à prévenir le pharmacien de toute prescription de renouvellement qui ne leur semble pas correspondre à la précédente, que ce soit en termes d'apparence, de goût ou de posologie.<sup>1</sup>
- Parlez avec transparence aux patients et à leur famille de la complexité du processus de préparation magistrale et des mesures de précaution mises en place; dites-leur

pourquoi les préparations utilisant les comprimés peuvent être de texture légèrement granuleuse. De plus, informez les patients et les parents des effets secondaires pouvant être symptomatiques d'une surdose ou d'un dosage insuffisant. Partagez le bulletin destiné aux consommateurs intitulé [Conseils à l'intention des parents sur les médicaments composés](#).<sup>16</sup>

### **Fabricants d'IPA/développeurs de formulations**

- Réviser les formulations pour suspensions de clonidine de sorte qu'elles recommandent l'utilisation de comprimés plutôt que de la poudre IPA. Y inclure la mise en garde suivante : *Des erreurs de dose/de concentration jusqu'à 1000 fois plus élevée ont été rapportées relativement à l'utilisation des formulations à base d'IPA pour les suspensions de clonidine. Optez pour une formulation à base de comprimés de clonidine dans la mesure du possible.*
- Envisagez de mettre au point une poudre d'IPA de clonidine diluée afin de réduire la nécessité de triturations en pharmacie, et de prévenir des erreurs de calcul et de pesée. La commercialisation d'un produit dilué peut assurer le contrôle de l'uniformité et de la puissance du produit, telle la poudre de liothyronine sodique fournie en dilution de 1:1000 actuellement disponible sur le marché.
  - La conception d'étiquette des poudres IPA mettant en évidence l'information critique (c.-à-d. prééminence des renseignements à risque)<sup>17</sup> demeure cruciale pour prévenir les erreurs de sélection, surtout entre produits similaires (par ex., versions pure et diluée d'un même IPA).

### **CONCLUSION**

Cette alerte fait suite aux nombreuses déclarations de préjudices graves subis en raison d'erreurs dans la préparation de suspensions de clonidine, entraînant des concentrations de 10 à 1000 fois supérieures à la dose réellement prescrite. Ces erreurs répondent à la définition des « événements indésirables qui ne devraient jamais arriver » puisqu'elles sont des incidents qui entraînent de graves préjudices ou la mort et qui peuvent être évités à l'aide de contrôles et vérifications organisationnels.<sup>18</sup> Bien que l'utilisation de la poudre IPA de clonidine actuellement sur le marché donne une texture plus soyeuse et un meilleur goût à la composition, **il est fortement recommandé d'utiliser les comprimés de clonidine pour préparer les suspensions de clonidine** afin de prévenir la récurrence d'incidents et le risque de graves préjudices.

## REMERCIEMENTS

*ISMP Canada remercie chaleureusement les consommateurs, les fournisseurs de soins de santé et les organisations qui signalent les incidents liés aux médicaments aux fins d'analyse et d'apprentissage. Pareillement, nous exprimons toute notre reconnaissance et gratitude aux personnes suivantes (en ordre alphabétique) qui ont généreusement contribué de leur temps et de leur expertise pour effectuer la révision de ce bulletin : Alberta College of Pharmacy; Jason Chan RPh, BScPharm, Vancouver, C.-B.; Pratique communautaire, Ordre des pharmaciens de l'Ontario, Toronto, ON; Tara Farquharson RPh, PharmD, ACPR, pharmacienne clinique, Oak Valley Health, Markham, ON; Christopher Kooner RPh, pharmacien communautaire, Kelowna, C.-B.*

## RÉFÉRENCES

1. Clonidine en suspension orale: Préjudices subis par des enfants en raison d'une concentration 1000 fois supérieure à la dose prescrite. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada 2011 [consulté le 2 juin 2023];11(1):1-3. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMPC2011-01.pdf>
2. Manque de formulations pédiatriques – un appel à l'action. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada 2021 [consulté le 12 juin 2023];21(10):1-5. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/01/BISMPC2021-n10-formulations-pediatriques.pdf>
3. Wolraich ML, Hagan JF, Allan C, Chan E, Davison D, Earls M, et al. Clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. Pediatrics. 2019;144(4):e20192528. doi: <https://doi.org/10.1542/peds.2019-2528>
4. Kids health information: clonidine. Melbourne (Australie): The Royal Children's Hôpital Melbourne; mai 2022 [consulté le 2 juin 2023]. Disponible sur : [https://www.rch.org.au/kidsinfo/fact\\_sheets/Clonidine/](https://www.rch.org.au/kidsinfo/fact_sheets/Clonidine/)
5. MINT-CLONIDINE: clonidine hydrochloride tablets, USP. 0.1 mg and 0.2 mg [monographie de produit]. Mississauga (ON): Mint Pharmaceuticals Inc.; 8 mars 2017 [consulté le 2 juin 2023]. Disponible sur : [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00038468.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00038468.PDF)
6. MINT-CLONIDINE: clonidine hydrochloride tablets. 0.025 mg USP [monographie de produit]. Mississauga (ON): Mint Pharmaceuticals Inc.; 24 janv. 2023 [consulté le 2 juin 2023]. Disponible sur : [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00069286.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00069286.PDF)
7. Clonidine. Dans : Lexi-Drugs. Lexi-comp, Inc.; 6 juin 2023 [consulté le 6 juin 2023]. Accédé par abonnement institutionnel.
8. Farooqi MF, Seifert SA, Kunkel SJ, Johnson MI, Benson BE. Toxicity from a clonidine suspension. J Med Toxicol. 2009;5(3):130-133. doi: <https://doi.org/10.1007/bf03161223>
9. Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments (AEUSM) pour la pharmacie communautaire – (version canadienne complète II). Toronto (ON): Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; 2022.
10. Clonidine 10 mcg/mL suspension [fiche de formulation maîtresse – fabrication non stérile]. Ottawa (ON): Children's Hospital of Eastern Ontario; 11 juin 2013 [révisé le 6 mars 2015; consulté le 23 juin 2023]. Disponible sur : <https://www.cheo.on.ca/en/clinics-services-programs/resources/Documents/Pharmacy/clonidine-Suspension.pdf>
11. cloNIDine oral suspension [formulation de préparation]. Halifax (NS): IWK Health Centre; 13 juin 2017 [consulté le 13 juin 2023]. Disponible sur : <https://iwkhealth.ca/sites/default/files/2022-10/cloNIDine%2010%20microgramsV2.pdf>
12. cloNIDine 10 mcg/mL oral suspension. Toronto (ON): The Hospital for Sick Children, Pharmacie; oct. 2020 [consulté le 2 juin 2023]. Disponible sur : <https://www.sickkids.ca/siteassets/care--services/for-health-care-providers/compounding-recipes/clonidine-0.01mgml-pharmacy-compounding-recipe.pdf>
13. Triturations and aliquots: lab [tab]. Chapel Hill (NC): The Pharmaceutics and Pharmaceutical Compounding Laboratory; © 1996–2023 [consulté le 2 juin 2023]. Disponible sur : <https://pharmlabs.unc.edu/labexercises/compounding/triturationsaliquots/>
14. Éliminer l'utilisation dangereuse d'abréviations, de symboles et de certaines inscriptions numériques. Toronto (ON) : Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; 2006 [reconfirmé en 2018; consulté le 23 juin 2023]. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMPC2006-04.pdf>
15. Document d'orientation relatif à la préparation de produits non stériles en pharmacie. Ottawa (ON): Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP); 2018 [clarifié en janv. 2022; consulté le 2 juin 2023]. Disponible sur : <https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2022/09/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-Guidance-FR-June-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>
16. Conseils à l'intention des parents sur les médicaments composés. Bulletin de Médicamentssécuritaires.ca. 2022 [consulté le 18 août 2023];13(2):1. Disponible sur : <https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/202202BulletinV13N02-medicaments-composes.pdf>
17. Un étiquetage plus sécuritaire des ingrédients pharmaceutiques actifs réemballés pour les préparations en pharmacie. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada. 2022 [consulté le 29 août 2023];22(9):1-4. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMPC2022-n9-IPA-reeamballe.pdf>
18. Les événements qui ne devraient jamais arriver dans les pharmacies communautaires. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada. 2021 [consulté le 5 oct. 2023];21(3):1. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/01/BISMPC2021-n3-evenements-pharmacies-communautaires.pdf>

## Options de corticostéroïdes oraux pour traiter des troubles respiratoires aigus en pédiatrie

---

ISMP Canada a précédemment souligné la nécessité de formulations pédiatriques commercialement disponibles pour réduire le risque associé aux préparations de médicaments composés et à la manipulation de produits destinés aux adultes.<sup>1,2</sup> Parmi ces produits se trouve la solution de dexaméthasone orale. Présentement, la dexaméthasone orale sous forme liquide est offerte sur le marché en tant qu'élixir contenant de 4 % à 5% d'alcool par volume<sup>3,4</sup> et ne convient pas aux enfants.<sup>5,6</sup> Un incident déclaré dernièrement, impliquant de la dexaméthasone prescrite pour un nourrisson, illustre bien qu'il serait toujours pertinent de rendre l'utilisation des médicaments plus sécuritaires par le développement et la commercialisation de produits plus adaptés.

### Description de l'incident

Dans l'incident rapporté, le prescripteur a émis l'ordonnance ci-dessous pour un nourrisson :

Comprimés de dexaméthasone 4 mg  
( 1,25 comprimés en dose unique)

Pour la dose prescrite, l'élixir offert sur le marché (dexaméthasone 0,5 mg/5 mL)<sup>3,4</sup> a été présenté comme une alternative et aurait requis un volume de 50 mL. La personne fournissant les soins a exprimé la crainte que ce volume ne soit pas toléré par l'enfant; par conséquent, l'ordonnance a été remplie avec de la dexaméthasone 4 mg en comprimés. Les directives posologiques ont par erreur été étiquetées comme l'administration d'une dose de 1,25 mg plutôt que la dose réellement prescrite de 1,25 comprimés(équivalant à 5 mg).

### Options de corticostéroïdes oraux

La dexaméthasone est employée pour traiter diverses conditions dans la population pédiatrique, dont la laryngite diphtérique et l'asthme. Lorsque vous devez remplir une ordonnance de dexaméthasone orale pour un patient pédiatrique, vérifiez l'indication clinique et les facteurs propres au patient et aux parents pour déterminer une option appropriée (tableau 1).<sup>7</sup>



Rx

Comprimés de dexaméthasone 4 mg  
( 1,25 comprimés en dose unique)



**TABLEAU 1.** Quelques options de corticostéroïdes oraux pour des indications de troubles respiratoires aigus chez les patients pédiatriques.

Solution orale pédiatrique offerte sur le marché	Comprimés oraux offerts sur le marché	Suspension orale préparée en utilisant des comprimés	Suspension orale préparée en utilisant une solution injectable
<b>Caractéristique de la formulation : disponibilité</b>			
Une solution de prednisolone orale est commercialisée en concentration de 5 mg/5 mL. <sup>8</sup>	Des comprimés de dexaméthasone sont commercialisés en concentrations de 0,5 mg, 0,75 mg, 2 mg et 4 mg. <sup>9,10</sup>	Des suspensions de dexaméthasone orale peuvent être préparées à partir de comprimés à concentration de 4 mg offerts sur le marché. <sup>11,12</sup>	Des suspensions orales de dexaméthasone peuvent être préparées à partir de solutions injectables à concentration de 4 mg/mL offertes sur le marché. <sup>9,13</sup>
<b>Caractéristique de la formulation : préparation</b>			
Une prescription d'une solution de prednisolone orale peut être remplie comme à l'ordinaire, sans préparation ou manipulation nécessaire pour obtenir la palatabilité et un volume de dose raisonnable.	Si un enfant a de la difficulté à avaler le comprimé entier, ce dernier peut être divisé ou broyé. Pour rendre le goût moins amer, pour favoriser la tolérabilité et faciliter l'administration, il est recommandé de mélanger les comprimés broyés avec une petite quantité d'un aliment mou (par ex., pudding) et de l'administrer immédiatement. <sup>14</sup>	Les médicaments composés liquides sont de goût agréable et sont chimiquement et physiquement stables, tout en ayant une concentration qui permet un volume raisonnable pour l'administration. Des fiches de formulations maîtresses peuvent être obtenues des établissements hospitaliers The Hospital for Sick Children et Children's Hospital of Eastern Ontario. <sup>11,12</sup>	Les médicaments composés liquides sont de goût agréable et sont chimiquement et physiquement stables, tout en ayant une concentration qui permet un volume raisonnable pour l'administration. <sup>15</sup> Des fiches de formulations maîtresses utilisant une solution injectable peuvent être obtenues du Nationwide Children's Hospital, un centre pédiatrique des É. U. <sup>13</sup>
<b>Caractéristique de la formulation : autres observations pour une utilisation sécuritaire</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir aux personnes prodiguant les soins un dispositif approprié (par ex., seringue orale) pour mesurer la dose exacte; et confirmer leur compréhension du volume à administrer.<sup>16</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intégrer la double vérification indépendante du calcul lors de la conversion des doses prescrites au nombre de comprimés (devant être précisé dans les directives posologiques).</li> <li>Confirmer avec la personne qui prodigue les soins si elle peut sans problème s'occuper de diviser ou de broyer les comprimés et d'administrer le médicament tel qu'indiqué.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intégrer les doubles vérifications indépendantes à chaque étape critique de la préparation (par ex., les calculs; la vérification des ingrédients, de la concentration, de la date d'expiration, du poids et/ou de la mesure de chaque ingrédient, de l'apparence visuelle du produit final).<sup>17</sup></li> <li>Éviter de remettre en stock les ingrédients avant qu'un autre membre de l'équipe ait vérifié le produit préparé.<sup>17</sup></li> <li>Fournir aux personnes qui prodiguent les soins un dispositif approprié (par ex., seringue orale) pour mesurer la dose exacte; et confirmer leur compréhension du volume à administrer.<sup>16</sup></li> </ul>	

## Références

1. Manque de formulations pédiatriques – un appel à l'action. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada 2021 [consulté le 12 juin 2023];21(10):1-5. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/01/BISMP2021-n10-formulations-pediatriques.pdf>
2. Erreurs de médication pédiatrique dans le milieu communautaire : une analyse d'incidents multiples. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada. 2022;22(5):1-4. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMP2022-n5-pediatrique-analyse-incidents.pdf>
3. Prescribing information: Odan-dexamethasone elixir. Pointe-Claire (QC): Odan Laboratories Ltd; juin 2022 [consulté le 10 juil. 2023]. Disponible sur : [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00066513.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00066513.PDF)
4. Prescribing information: pms-dexamethasone elixir. Montréal (QC): Pharmascience Inc.; révisé en juin 2022 [consulté le 10 juil. 2023]. Disponible sur : [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00066494.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00066494.PDF)
5. Tableau 2. Les médicaments et les posologies prescrits par les professionnels de la santé pour le traitement de l'asthme aigu chez les enfants de plus d'un an. Ottawa (ON): Société canadienne de pédiatrie. Oct. 2021 [consulté le 27 sept. 2023]. Disponible sur : [https://cps.ca/uploads/documents/Tableau\\_2\\_Le\\_m%C3%A9dicaments\\_et\\_les\\_posologies\\_prescrits\\_par\\_les\\_professionnels\\_de\\_la\\_sant%C3%A9\\_pour\\_le\\_traitement\\_de\\_l%E2%80%99asthme\\_aigu\\_chez\\_les\\_enfants\\_de\\_plus\\_d%E2%80%99un\\_an\\_docx.pdf](https://cps.ca/uploads/documents/Tableau_2_Le_m%C3%A9dicaments_et_les_posologies_prescrits_par_les_professionnels_de_la_sant%C3%A9_pour_le_traitement_de_l%E2%80%99asthme_aigu_chez_les_enfants_de_plus_d%E2%80%99un_an_docx.pdf)
6. Caution: dose volumes for pediatric patients. Edmonton (AB): Alberta College of Pharmacy. 10 fév. 2015 [consulté le 27 sept. 2023]. Disponible sur : <https://abpharmacy.ca/articles/caution-dose-volumes-pediatric-patients>
7. McCallister A, So TY, Stewart J. Evaluation of the efficacy of a onetime injectable dexamethasone administered orally in the pediatric emergency department for asthma exacerbation. J Pediatr Pharmacol Ther. 2017 [consulté le 11 juil. 2023];22(5):326-331. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5640298/>
8. Recherche de produits pharmaceutiques en ligne : prednisolone. Ottawa (ON): Santé Canada; [consulté le 11 juil. 2023]. Disponible sur : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/search?lang=fr>
9. Recherche de produits pharmaceutiques en ligne : dexaméthasone. Ottawa (ON): Santé Canada; [consulté le 11 juil. 2023]. Disponible sur : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/search?lang=fr>
10. Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques: dexaméthasone. Ottawa (ON): Association des pharmaciens du Canada; 17 déc. 2021 [consulté le 10 juil. 2023]. Abonnement requis pour avoir accès à cette ressource institutionnelle.
11. Dexamethasone 1 mg/mL oral suspension [fiche de formulation]. Toronto (ON): The Hospital for Sick Children, département de pharmacie; révisé en oct. 2020 [consulté le 10 juil. 2023]. Disponible sur : <https://www.sickkids.ca/siteassets/care--services/for-health-care-providers/compounding-recipes/dexamethasone-1mgml-pharmacy-compounding-recipe.pdf>
12. Master formula sheet – non-sterile manufacturing: dexamethasone 1 mg/ml suspension. Ottawa (ON): Children's Hospital of Eastern Ontario; août 2016 [mis à jour en mars 2020; consulté le 10 juil. 2023]. Disponible sur : <https://www.cheo.on.ca/en/clinics-services-programs/resources/Documents/Pharmacy/Dexamethasone-suspension-.pdf>
13. Compounding formulas: dexamethasone 1 mg per mL oral. Columbus (OH): Nationwide Children's Hospital; oct. 2020 [consulté le 10 juil. 2023]. Disponible sur : <https://www.nationwidechildrens.org/specialties/pharmacy-services/compounding-formulas>
14. Medicines for children. Information for parents and carers. Dexamethasone for croup [feuillet]. Neonatal and Paediatric Pharmacists Group, Royal College of Paediatrics and Child Health, and Wellchild; juin 2014 [révisé en juin 2017; consulté le 10 juil. 2023]. Disponible sur : <https://www.medicinesforchildren.org.uk/wp-content/uploads/sites/8/2021/06/Dexamethasone-for-croup.pdf>
15. Chou JW, Decarie D, Dumont RJ, Ensom MHH. Stability of dexamethasone in extemporaneously prepared oral suspensions. Can J Hosp Pharm. 2001 [consulté le 10 juil. 2023];54(2):96-101. Disponible sur : [https://www.researchgate.net/publication/289463183\\_Stability\\_of\\_dexamethasone\\_in\\_extemporaneously\\_prepared\\_oral\\_suspensions](https://www.researchgate.net/publication/289463183_Stability_of_dexamethasone_in_extemporaneously_prepared_oral_suspensions)
16. Confusion entre mg et mL dans la dose d'un médicament administré à un bébé. Bulletin de Médicaments sécuritaires.ca. 2015 [consulté le 12 juil. 2023];6(1):1-2. Disponible sur : <https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201501BulletinV6N1DoseMedicamentBebe.pdf>
17. Un décès causé par une erreur de préparation de médicament en pharmacie renforce le besoin de mettre l'accent sur la sécurité. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada 2017 [consulté le 12 juil. 2023];17(5):1-5. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/02/BISMP2017-05-Tryptophane.pdf>



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 la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et Excellence en santé Canada (ESC). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients 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.ismpcanada.ca/fr/declaration/](http://www.ismpcanada.ca/fr/declaration/)  
**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. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

## Inscrivez-vous

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

[www.ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/#footer](http://www.ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/#footer)

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

## Contactez-nous

**Adresse courriel :** [cmirps@ismpcanada.ca](mailto:cmirps@ismpcanada.ca)  
**Téléphone :** 1-866-544-7672

©2023 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.