

## Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 21 • Numéro 5 • Le 6 mai 2021

### ALERTE : L'avertissement recommandé n'apparaît pas sur la bague métallique des fioles de rocuronium

- L'avertissement « **Agent paralysant** » apparaît sur la capsule du rocuronium 50 mg/5 mL (d'Auro Pharma inc.) mais non sur sa bague métallique (figure 1), ce qui n'est pas conforme aux recommandations de sécurité visant à atténuer le risque d'erreur lié à l'utilisation d'inhibiteurs neuromusculaires.
- L'avertissement figurant sur l'étiquette de la fiole est caché derrière une étiquette détachable (figure 1) au lieu d'être affiché de manière bien visible sur le panneau d'affichage principal.
- Des stratégies de réduction des risques sont nécessaires - notamment l'application sur la fiole d'avertissements destinés à l'utilisateur final et l'alerte donnée au personnel – jusqu'à ce que des modifications planifiées soient apportées par le fabricant et que l'approvisionnement existant soit épuisé.



**Figure 1.** Fioles de rocuronium Auro où l'avertissement « Agent paralysant » n'est ni sur la bague, ni en évidence sur le panneau d'affichage principal. (Image reproduite avec l'autorisation d'Auro Pharma inc.)

#### MISE EN CONTEXTE

La pandémie actuelle de COVID-19 a augmenté la demande de certains médicaments critiques. Le rocuronium est un inhibiteur neuromusculaire faisant partie de ces médicaments. Les inhibiteurs neuromusculaires sont des médicaments de niveau d'alerte élevé qui, lorsqu'ils sont utilisés par inadvertance, peuvent entraîner des lésions aux effets dévastateurs, voire fatals<sup>1</sup>.

#### RISQUE POUR LA SÉCURITÉ

Conformément aux recommandations établies pour traiter les erreurs de sélection au point de service<sup>2,3</sup>, au Canada, les inhibiteurs neuromusculaires devraient

afficher un avertissement bien visible sur les étiquettes, la capsule et la bague métallique des fioles<sup>3</sup>. Le produit Auro ne porte pas l'avertissement recommandé sur sa bague ni l'avertissement de manière bien visible sur son panneau d'affichage principal. Il ne comporte pas non plus la capsule rouge et la bague rouge recommandées, qui doivent afficher l'avertissement en lettres blanches. Cette dérogation aux recommandations d'étiquetage et d'emballage sécuritaires augmente le risque que ce produit soit mal identifié et administré par inadvertance<sup>4</sup>.

## MESURES CORRECTIVES

HealthPRO Procurement Services inc. a communiqué avec Auro au sujet de ce risque. L'entreprise a fait savoir que la capsule et la bague seraient dorénavant de couleur rouge et qu'elles porteraient toutes deux l'avertissement « Agent paralysant » en lettres blanches (figure 2). Auro modifiera l'étiquette de la fiole afin de mettre en évidence l'avertissement sur le panneau d'affichage principal (figure 2). L'entreprise fournira également une étiquette auxiliaire à apposer sur les seringues qui reprendra cet avertissement. Auro a soumis les changements d'étiquette à Santé Canada pour approbation; cependant, jusqu'à ce que le nouveau format soit disponible, les hôpitaux pourraient avoir accès à l'approvisionnement original. Auro et les autres fabricants canadiens devraient être félicités pour avoir mis en œuvre de façon volontaire des recommandations de sécurité sur l'emballage et l'étiquetage des inhibiteurs neuromusculaires<sup>2</sup>.



**Figure 2.** Améliorations proposées aux fioles de rocuronium Auro : l'avertissement « Agent paralysant » en lettres blanches sur la capsule et la bague rouges et mis en évidence sur le panneau d'affichage principal. (Images reproduites avec l'autorisation d'Auro Pharma inc.)

## STRATÉGIES D'ATTÉNUATION DU RISQUE

**Entretiens**, d'ici à ce que l'approvisionnement actuel soit épuisé ET que le nouveau stock soit mis en circulation, les hôpitaux qui achètent le produit rocuronium d'Auro doivent prendre les précautions suivantes<sup>1,4</sup> :

- Apposer sur la fiole des avertissements à l'intention de l'utilisateur final, comme une étiquette auxiliaire indiquant « Agent paralysant ».
- Examiner comment et où le produit est stocké, afin de s'assurer que ces avertissements soient clairement visibles.
- Évaluer le risque de confusion avec des produits à présentation semblable dans la pharmacie, l'unité de soins intensifs ou d'autres endroits où le rocuronium serait utilisé.
- Si possible, utiliser la technologie de lecture optique des codes à barres tout au long du processus d'utilisation des médicaments.
- Alerter le personnel du risque d'erreur.

## REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada tient à remercier HealthPRO Procurement Services inc. d'avoir relevé ce risque et d'avoir contribué à cette alerte.

## RÉFÉRENCES

1. *Special alert! Prepare for vials of neuromuscular blocking agents without cap warnings*, Horsham (PA) : Institute for Safe Medication Practices; 4 juin 2020 [référence consultée le 22 avril 2020]. Disponible à l'adresse : <https://ismp.org/resources/special-alert-prepare-vials-neuromuscular-blocking-agents-without-cap-warnings>
2. « Les inhibiteurs neuromusculaires : maintenir, au fil du temps, les améliorations au niveau de l'emballage », *Bulletin de l'ISMP Canada*, 2014 [référence consultée le 21 avril 2021]; vol. 14 (n° 7) : 1-5. Disponible à l'adresse : [https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2014/BISMP2014-07\\_InhibiteursNeuromusculaires.pdf](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2014/BISMP2014-07_InhibiteursNeuromusculaires.pdf)
3. Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance, Toronto (Ont.) : L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; juin 2019 [référence consultée le 21 avril 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffets-canada/profile-ligne-directrice-presentation-plans-gestion-risques-engagements-matiere-suivi-1/document-dorientation.html>
4. « Neuromuscular blocking agents—time for action », *Bulletin de l'ISMP Canada*, 2002 [référence consultée le 22 avril 2021]; vol. 2 (no 12) : 1-3. Disponible qu'en anglais à l'adresse : <https://www.ismp-canada.org/download/safety-Bulletins/ismpcs0212.pdf>

## Préparation des hôpitaux à l'utilisation du bleu de méthylène comme antidote

---

L'ISMP Canada a pris connaissance d'incidents qui décrivaient un besoin immédiat de bleu de méthylène comme antidote pour traiter la méthémoglobinémie (résultant d'une exposition au nitrate de sodium/nitrite). Dans ces situations d'urgence, il y avait une certaine confusion quant à la disponibilité et à la posologie du produit, ce qui entraînait des retards dans l'administration.

Vous trouverez des renseignements sur le dosage et l'administration du bleu de méthylène, ses effets indésirables et les paramètres de surveillance sur le site Web du *Guide canadien des antidotes en toxicologie d'urgence*<sup>1</sup> :

<https://www.ciusss-capitalenationale.gouv.qc.ca/antidotes/bleu-de-methylene>

### Recommandations pour les hôpitaux

- Vérifier la disponibilité d'une quantité suffisante de bleu de méthylène *au service des urgences*. Un minimum de 10 fioles de 50 mg peut être nécessaire sur une période de 24 heures pour traiter une personne de 70 kg<sup>1</sup>.
- S'assurer que le personnel connaît bien l'emplacement du stock d'antidotes et dispose de renseignements facilement accessibles pour soutenir son utilisation.
- Consulter le centre antipoison de votre province ou territoire pour obtenir des conseils supplémentaires sur les soins aux patients, si le recours au bleu de méthylène est envisagé.

### Remerciements

L'ISMP Canada remercie le réseau Toxicovigilance Canada et Margaret Thompson M.D. FRCPC, directrice médicale des Centres antipoison de l'Ontario, du Manitoba et du Nunavut, Toronto, Ontario.

---

### Référence

1. Bleu de méthylène [monographie]. Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale, *Guide canadien des antidotes en toxicologie*, 10 juillet 2020 [référence consultée le 19 janv 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.ciusss-capitalenationale.gouv.qc.ca/antidotes/bleu-de-methylene>



Bulletin :

## Des choix plus sécuritaires pour contrôler la douleur après l'extraction des dents de sagesse

Médicaments sécuritaires.ca a reçu un rapport qui décrivait un incident où un patient adolescent avait reçu une ordonnance pour un opioïde afin de traiter une douleur aiguë après l'extraction de ses dents de sagesse. Ses parents étaient au courant des risques liés à l'utilisation d'opioïdes et ils ont cherché des options plus sécuritaires. Ils sont parvenus à contrôler la douleur grâce à un anti-inflammatoire non stéroïdien, appelé naproxène, au lieu de s'en tenir à l'opioïde prescrit à l'origine.

### Conseils pour les praticiens

- Suggérer aux patients de commencer par un analgésique non opioïde, comme l'acétaminophène, l'ibuprofène ou le naproxène, avant d'essayer des opioïdes pour contrôler la douleur aiguë.
- Si des analgésiques opioïdes sont nécessaires, limiter la quantité prescrite ou délivrée à 3 jours ou moins. Informer le patient qu'il aura besoin de moins de médicaments à mesure que les symptômes de la douleur disparaîtront.

Vous pouvez accéder au bulletin complet ici :

<https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/202009BulletinV11N10-dents-sagesse.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 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.



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.ismp-canada.org/fr/form\\_dec.htm](http://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. 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.ismp-canada.org/subscription.htm](http://www.ismp-canada.org/subscription.htm)

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

©2021 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.