

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 22 • Numéro 2 • Le 28 février 2022

Atténuer le risque d'erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation de Paxlovid

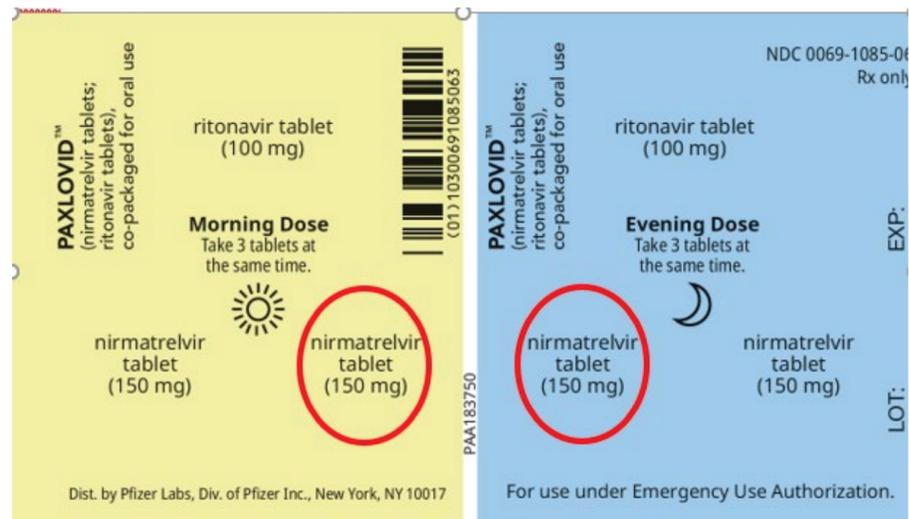
Le Paxlovid (un produit qui se présente sous forme de comprimés de nirmatrelvir et de ritonavir emballés dans la même boîte) a récemment été approuvé par Santé Canada pour le traitement de la COVID-19 légère ou modérée chez les adultes exposés à un risque élevé de progression de la maladie vers une forme sévère¹. Plusieurs considérations importantes ont été soulevées en matière de sécurité : (1) la nécessité de manipuler le produit avant de le délivrer en vue de son utilisation par des patients souffrant d'insuffisance rénale modérée, (2) l'affichage de renseignements essentiels (p. ex. la posologie) concernant les deux produits compris dans l'emballage dans les logiciels de prescription et autres logiciels de pharmacie, et (3) la nécessité de mettre à jour les logiciels de détection des interactions médicamenteuses.

Afin de permettre un accès rapide au Paxlovid au Canada, Pfizer distribue actuellement le produit américain étiqueté pour une utilisation en cas d'urgence². Les produits répondant aux exigences de l'étiquetage canadien (p. ex. bilingue, numéro d'identification du médicament) seront disponibles dès que possible. Une boîte de Paxlovid contient 5 plaquettes alvéolées (pour un traitement type de 5 jours). Chaque plaquette prévue pour l'administration quotidienne comprend 2 doses, qui contiennent chacune 2 comprimés (roses) de nirmatrelvir dosés à 150 mg et 1 comprimé (blanc) de ritonavir à 100 mg¹.

Nécessité de manipuler le produit pour les patients atteints d'insuffisance rénale modérée

Lorsque le Paxlovid est délivré à cette population de patients, il faut retirer 1 comprimé de nirmatrelvir de la dose du matin et 1 comprimé de nirmatrelvir de la dose du soir (voir les cercles rouges dans la figure 1)³. Cette étape est nécessaire pour délivrer la dose réduite recommandée de 150 mg de nirmatrelvir (c.-à-d. 1 comprimé) deux fois par jour¹⁻³.

Figure 1. L'étiquette américaine de la plaquette alvéolée de Paxlovid pour utilisation en cas d'urgence présentement disponible au Canada³.



L'ISMP (États-Unis) a récemment exposé une délivrance incorrecte de Paxlovid pour un patient présentant une insuffisance rénale modérée. Le produit délivré ne contenait pas les comprimés de ritonavir nécessaires, alors que des comprimés de nirmatrelvir étaient présents et auraient dû être retirés⁴.

Une collaboration à l'échelle de la province de la Saskatchewan a été entreprise pour aider les pharmaciens à délivrer le Paxlovid. Des ressources supplémentaires ont été élaborées, notamment un document d'information pour les patients qui explique la posologie liée à la fonction rénale et présente un modèle pour créer des autocollants afin de mieux communiquer la manipulation appropriée de l'emballage⁵.

Assurer une communication claire avec les patients si le produit a été manipulé pour fournir une dose réduite.

Affichage des renseignements essentiels dans les systèmes logiciels de gestion des médicaments

Un traitement médicamenteux composé de deux produits qui nécessite l'ajustement de la posologie d'un seul d'entre eux présente des difficultés pour les systèmes logiciels de gestion des médicaments, tels que les systèmes de saisie informatique des ordonnances, les dossiers médicaux ou de santé électroniques, les dossiers administratifs médicaux et les systèmes pharmaceutiques.

Préciser la dose de chaque ingrédient actif sur toutes les ordonnances².

Nécessité d'un logiciel actualisé de détection des interactions médicamenteuses

Le ritonavir interagit avec de nombreux autres médicaments; de telles interactions peuvent entraîner des situations mettant en danger la vie du patient⁶. De nombreuses pharmacies utilisent des logiciels de détection des interactions médicamenteuses; cependant, un hôpital a signalé que son logiciel de détection des interactions médicamenteuses n'avait pas encore été mis à jour pour détecter les interactions mettant en cause le Paxlovid.

Confirmer que le logiciel de détection des interactions médicamenteuses est mis à jour pour saisir les interactions du Paxlovid.

RÉFÉRENCES

1. Paxlovid [monographie de produit]. Kirkland (QC) : Pfizer Canada inc.; 17 janv 2022 [ressource consultée le 31 janv 2022]. Disponible à l'adresse : https://www.pfizer.ca/sites/default/files/202201/PAXLOVID_PM_F_259186_17Jan2022.pdf
2. Renseignements importants relatifs à l'innocuité de PAXLOVID (nirmatrelvir et ritonavir) – Posologie et administration en présence d'insuffisance rénale, risque d'effets indésirables graves attribuables aux interactions médicamenteuses et étiquettes unilingues anglaises, Kirkland (QC) : Pfizer Canada inc.; 17 janv 2022 [ressource consultée le 2 fév 2022]. Disponible à l'adresse : https://www.pfizer.ca/sites/default/files/202201/Final_PAXLOVID_HPRC_F_17Jan2022.pdf
3. PAXLOVID Emergency Use Authorization (EUA) dosing and dispensing in moderate renal impairment, and risk of serious adverse reactions due to drug interactions, Pfizer; 22 déc 2021 [ressource consultée le 22 fév 2022]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/media/155071/download> [en anglais seulement]
4. Error involving Paxlovid packaging, ISMP Med Saf Alert Acute Care, 2022; 27(4) : 3 [ressource consultée le 22 fév 2022]. Disponible à l'adresse : <https://www.ismp.org/alerts/medication-safety-issues-newly-authorized-paxlovid> [en anglais seulement]
5. Paxlovid™ (nirmatrelvir/ritonavir), Saskatoon (SK) : Collège de pharmacie et de nutrition, Université de Saskatchewan, 2022 [ressource consultée le 16 fév 2022]. Disponible à l'adresse : <https://medsask.usask.ca/covid-19-info/paxlovid.php> [en anglais seulement]
6. Nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) - What prescribers and pharmacists need to know, Ontario Science Table et Kitchener (Ont.) : University of Waterloo School of Pharmacy. Révisé le 23 fév 2022 [ressource consultée le 28 fév 2022]. Disponible à l'adresse : https://covid19-sciencetable.ca/wp-content/uploads/2022/02/NirmatrelvirRitonavir-Paxlovid-What-Prescribers-and-Pharmacists-Need-to-Know-with-Appendix_20220223.pdf [en anglais seulement]

Le partage, c'est important! Le signalement d'un problème rend l'étiquetage des produits Jardiance plus sécuritaire

L'ISMP Canada a reçu un rapport de l'organisme HealthPRO Procurement Services inc. (HealthPRO), un groupe d'approvisionnement en soins de santé, au sujet d'un problème potentiel de sécurité des patients concernant l'emballage des comprimés Jardiance (empagliflozine). Ce rapport signalait un manque de renseignements sur les étiquettes de la plaquette alvéolée de ce médicament suite à une modification de l'emballage du produit. La plaquette n'affichait pas le nom générique du produit (voir figure 1).

Le nom générique de Jardiance (empagliflozine) était indiqué sur la boîte extérieure contenant les plaquettes alvéolées. Cependant, étant donné que ces plaquettes sont souvent retirées de l'emballage extérieur dans les hôpitaux et les établissements de soins communautaires, il est indispensable que le nom générique figure également sur la plaquette alvéolée.

Les fabricants, Boehringer Ingelheim (Canada) Itée et Eli Lilly Canada inc. ont collaboré avec l'ISMP Canada, HealthPRO et Santé Canada pour déterminer la meilleure façon d'optimiser l'étiquette de cette plaquette alvéolée. Les améliorations apportées sont conformes aux recommandations du *Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance*¹, compte tenu des contraintes d'espace et des limites des logiciels (figure 2).

Figure 1. Ancienne étiquette de la plaquette alvéolée de Jardiance (empagliflozine), sans son nom générique.



Figure 2. Nouvelle étiquette de la plaquette alvéolée de Jardiance (empagliflozine), affichant son nom générique.



L'ISMP Canada tient à souligner la détermination de Santé Canada, HealthPRO Procurement Services inc., Boehringer Ingelheim (Canada) Itée et Eli Lilly Canada inc. à modéliser la priorisation de la sécurité des produits.

RÉFÉRENCE

1. Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance, Ottawa et Toronto (Ont.) : Santé Canada et l'ISMP Canada; 21 juin 2019 [ressource consultée le 24 janv 2022]. Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/profile-ligne-directrice-presentation-plans-gestion-risques-engagements-matiere-suivi-1/document-dorientation.html>

Conseils pour entamer et cesser la prise d'antidépresseurs de façon sécuritaire

Lors de l'introduction ou de l'arrêt d'un antidépresseur, l'augmentation ou la diminution progressive de la dose, respectivement, aide le patient à gérer les effets indésirables de l'introduction ou de l'arrêt de ces médicaments.

Médicamentssecuritaires.ca, le programme de déclaration de l'ISMP Canada à l'intention des consommateurs, a reçu deux déclarations qui illustrent la nécessité de mieux s'engager auprès des patients et de les soutenir pendant le titrage ou la diminution progressive de leur antidépresseur. Un patient, qui entamait une thérapie avec un nouvel antidépresseur, a commencé par inadvertance avec une dose plus élevée que celle qui lui avait été prescrite et a ressenti des tremblements. L'autre patient a arrêté brusquement son antidépresseur, ce qui a entraîné des tremblements, des sueurs et d'autres symptômes de sevrage.

Conseils aux praticiens

- En collaboration avec le patient, élaborez un plan de titrage ou de diminution progressive et créez un calendrier de dosage pour la période d'ajustement de la dose.
- Passez en revue avec le patient ce qu'il doit faire en cas d'effets indésirables intolérables, de symptômes incontrôlés d'anxiété ou de dépression, ou de symptômes de sevrage du médicament. Discutez avec les patients des symptômes qui nécessitent une attention médicale immédiate, comme les idées suicidaires.
- Encouragez les patients qui cessent leur traitement antidépresseur à continuer à utiliser des stratégies alternatives pour gérer leur anxiété ou leur dépression pendant et après la période de sevrage.
- Désactiver les ordonnances périmées dans le système de traitement des données pharmaceutiques afin d'éviter la délivrance accidentelle de médicaments erronés ou l'utilisation de schémas posologiques incorrects.

Consultez les bulletins d'information complets à ce sujet en suivant les liens ci-dessous :

Conseils pour entamer la prise d'antidépresseurs de façon sécuritaire

<https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/202112BulletinV12N10-entamer-antidépresseurs.pdf>

Conseils pour cesser la prise d'antidépresseurs de façon sécuritaire

<https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/202112BulletinV12N11-cesser-antidépresseurs.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.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

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

Téléphone : 1-866-544-7672

©2022 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.