

## Recommandations communes concernant l'étiquetage de préparations parentérales<sup>1</sup>

du 2 novembre 2009

### I. Contexte

Des erreurs dans la préparation et la remise de médicaments à l'hôpital compromettent la sécurité des patients. Les confusions entre récipients de médicaments d'apparence similaire font partie des erreurs de médication les plus fréquentes. Elles peuvent avoir des conséquences très graves dans le cas du Parenteralia. Le risque de confusion lié à ce médicament est particulièrement élevé puisque ses étiquettes sont généralement de petite dimension et offrent peu de place au texte.

Si rien ne remplace la lecture attentive des textes d'emballage par l'utilisateur, le respect d'un certain nombre de standards en matière d'étiquetage des médicaments permet aussi d'éviter plus facilement les erreurs.

Par les présentes recommandations, les associations de l'industrie pharmaceutique mentionnées ci-dessus souhaitent fournir, d'entente avec la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA), une contribution à la traçabilité et à la sécurité des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

### II. Recommandations

#### A. Contenu de l'étiquette

##### **Principe:**

Le droit du médicament prescrit ce qui doit figurer sur l'emballage d'un médicament (cf. Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd<sup>2</sup> et ses annexes).

Les présentes recommandations concrétisent ces prescriptions pour la pratique.

#### 1. Données minimales

(Annexe 1, chiffre 1, al. 1 OEMéd)

Sur chaque étiquette doivent figurer au minimum les données suivantes liées à la sécurité des médicaments :

- *Nom commercial/désignation*
- *INN*
- *Quantité totale<sup>3</sup> de la substance active*  
(en considérant l'indication de sel ou de base par unité de substance)
- *Volume total<sup>4</sup>*
- *Concentration<sup>5</sup>*
- *Voies d'administration possibles* (en abrégé: IV, SC, etc.)
- *Date de péremption (EXP)*
- *Numéro de lot (LOT)*

<sup>1</sup> ASSGP: <http://www.assgp.ch/>, Intergenerika: <http://www.intergenerika.ch/>, Interpharma: <http://www.interpharma.ch>, SGCI Chemie Pharma Schweiz: <http://www.sgci.ch>, VIPS: <http://www.vips.ch>, GSASA: <http://www.gsasa.ch>

<sup>2</sup> [http://www.admin.ch/ch/fr/rs/812\\_212\\_22/index.html](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/812_212_22/index.html)

<sup>3</sup> La masse totale doit être exprimée en unités de mesure d'usage international (p. ex : mg).

<sup>4</sup> Le volume total doit être exprimé en unités de mesure d'usage international (p. ex. ml).

<sup>5</sup> La concentration doit être exprimée en unités de mesure uniformisées sur le plan international (p. ex. mg/ml). Il faut renoncer à donner la concentration en pourcents.

Si l'étiquette offre suffisamment de place, les données que voici doivent y être ajoutées :

## 2. Codes d'identification

Il est recommandé d'utiliser des codes d'identification lisibles par machine sur l'emballage primaire et sur l'emballage secondaire. On utilise couramment le code article international *Global Trade Item Number* (GTIN, en tant que structure de données), sous la forme de codes barres Datamatrix (en 2D, comme support de données). Les emballages primaire et secondaire se distinguent l'un de l'autre par un GTIN différent. Dans un souci d'harmonisation mondiale, l'organisation normative GS1 a publié des règles d'attribution des GTIN.<sup>6</sup>

Dans une seconde phase, il y a lieu, en plus du GTIN, d'afficher le numéro du lot et la date de péremption sur le support de données Datamatrix.

## 3. Données concernant le titulaire de l'autorisation et la conservation

(Annexe I chiffre 1, al. 1 lettre c et f OEMéd)

Les données suivantes ne doivent figurer sur l'étiquette qu'à la condition que la lisibilité des données minimales et du code d'identification lisible par machine (voir plus haut) n'en soit pas affectée:

- données concernant le titulaire de l'autorisation au sens de l'annexe I, chiffre 1, al. 1, lettre c. OE-Méd,
- éventuelles indications de conservation selon l'annexe I, chiffre 1, al. 1, lettre f OEMéd, dans la mesure où la situation s'écarte de la norme (15 – 25°C).

## 4. Données en principe superflues en milieu hospitalier :

(définies à l'annexe 1, chiffre 1, al. 1 lettre h OEMéd).

Pour le Parenteralia destiné au milieu hospitalier, la mise en garde à propos des enfants ainsi que la mention invitant à observer les instructions de la notice jointe à l'emballage sont en principe superflues. On peut généralement renoncer à ces données en faveur d'informations de sécurité selon les priorités 1 à 3 ci-dessus, pour autant que les indications correspondantes figurent sur l'emballage secondaire.<sup>7</sup>

## B. Présentation de l'étiquette:

- **Impression:** Les données ne doivent pas être imprimées directement sur le récipient. Le contraste entre le fond de l'étiquette et la couleur d'écriture doit faciliter la lecture.
- **Taille et type des caractères:** Les lettres du texte imprimé doivent avoir une dimension de 1,4 mm au minimum et se présenter dans une police d'écriture sans serif (c'est à dire sans empattement, p. ex. « Arial »). Il faut éviter en particulier la police « Times New Roman » et toute police analogue.
- **Format du texte:** L'on ne doit pas être obligé de faire tourner le récipient pour pouvoir lire d'un coup d'œil toutes les données figurant sur une ligne de l'étiquette. Il est recommandé d'imprimer le texte parallèlement à l'axe longitudinal du récipient. L'impression en format oblong n'est à retenir que pour les récipients suffisamment grands.
- **Caractères «Tall Man Letters»:** Pour mieux marquer la différence entre des médicaments d'aspect et de dénominations semblables mais ayant des principes actifs différents, il est recommandé de les désigner par l'écriture «Tall Man Letters » qui mélange les majuscules et les minuscules – *Exemple:* DOPamin / DOBUTamin.
- **Couleurs:** Si les étiquettes comportent des couleurs, celles-ci doivent servir avant tout à distinguer les dosages et les substances actives. Pour éviter les risques de confusion, il faut s'abstenir d'utiliser des couleurs pour différencier des groupes thérapeutiques dans l'éventail des produits d'une entreprise.

Les codes couleurs (p. ex. pour certains groupes de médicaments à haut risque) doivent être conformes à d'éventuelles normes ISO existantes (p. ex. pour les anesthésiques).

<sup>6</sup> Cf. <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare>

<sup>7</sup> Selon l'OEMéd, (annexe 1, chiffre 1, al. 2 OEMéd), Swissmedic peut autoriser les fabricants de médicaments à renoncer exceptionnellement aux informations exigées dans l'annexe 1, chiffre 1, al. 1 OEMéd. A ce sujet, dans un courrier du 29.05.09 adressé à SGCI Chemie Pharma Schweiz, Swissmedic s'est exprimé en ces termes : « Les données énumérées (mise en garde à propos des enfants et mention invitant à observer les instructions de la notice d'emballage) peuvent être absentes de l'étiquette. Nous partons de l'idée qu'elles figurent sur l'emballage extérieur. »