



## Harmonisation de l'Étiquetage des Ampoules Injectables : Plus sûr, Plus facile

Une nouvelle vague de 42 substances est soumise à l'actualisation des règles de présentation des ampoules et autres petits conditionnements de médicaments injectables depuis le 2 avril 2009, et le 4 mai pour les produits à usage dentaire <sup>1</sup>.

### RAPPEL ILLUSTRE DES PRINCIPES D'HARMONISATION <sup>1,2</sup>

<p>Exemples d'ampoules injectables satisfaisant aux règles de l'étiquetage harmonisé.</p> <p>→ cette convention standardise la façon d'énoncer, et toujours dans cet ordre :</p>			
<p>1. Dénomination de la Spécialité/Substance</p>	<p>Glucose Proamp® (G : symbole pour le glucose*)</p>	<p>Hypnomidate® (étomidate)</p>	<p>Naropeine® (ropivacaine)</p>
<p>2. Quantité totale de Substance – Volume total de Solution</p>	<p>3 g – 10 mL</p>	<p>20 mg – 10 mL</p>	<p>100 mg – 10 mL</p>
<p>3. Concentration</p>	<p>0,3 g/mL + concentration molaire et en % pour Glucose et Electrolytes, ici : 1,665 mmol/mL et 30 %</p>	<p>2 mg/mL</p>	<p>10 mg/mL</p>
<p>4. Voies d'administration</p>	<p>Solution pour perfusion – IV</p>	<p>Voie IV solution injectable</p>	<p>Voie injectable</p>
<p>5. Mises en garde particulières éventuelles</p>	<p>Attention Solution Hypertonique</p>		<p>Ne pas injecter en intravasculaire</p>

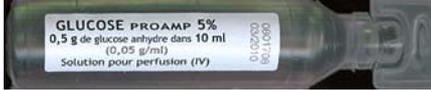
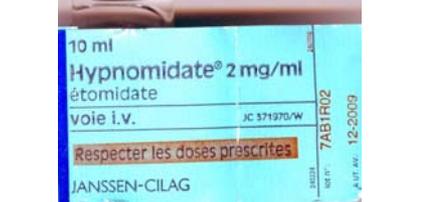
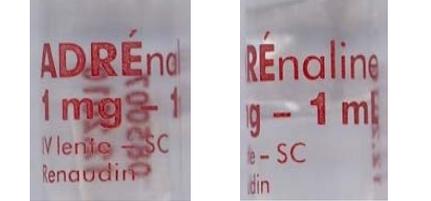
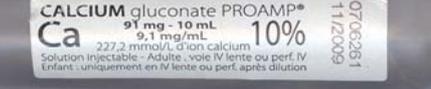
\* De même pour les électrolytes, symboles chimiques : Na, K, Mg, Ca, CO<sub>3</sub>H,...

Cette systématisation facilite l'identification précise du médicament considéré et l'interprétation, sans équivoque, de ses caractéristiques :  
**dosage – volume – concentration – voies d'administration**

→ *La lecture attentive de l'étiquette demeure plus que jamais la règle suprême.*

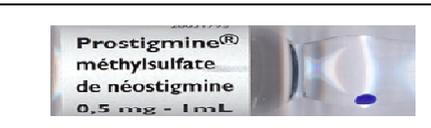
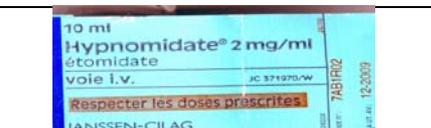
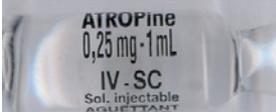
Directeur de Publication : A. Fritz, Directeur Général CHU Rennes  
Comité de Rédaction : M. Le Duff, H. Lepont-Gilardi, S. Ménard, A. L. Deniau, Centre Régional d'Information sur le Médicament CHU Rennes  
Pr E. Bellissant, E. Polard, Centre Régional de Pharmacovigilance Rennes Tel 02.99.28.43.63  
Ont collaboré à la préparation de ce numéro : E. Dufay, Pharmacien CH Luneville. G. Piriou, Pharmacien CH Douarnenez.  
Dr V. Deramoudt, Anesthésiste Réanimateur ; S. Morille, Ingénieur Gestion des risques ; J. R. Ledoyen, Coordonateur Général DSSI, CHU Rennes.  
Correspondances : Bulletin d'Information du Médicament CRIM CHU Hôtel-Dieu CS 26419 - 2 rue de l'Hôtel-Dieu 35064 Rennes cedex France  
Tel 02.99.87.34.07 fax 02.99.87.34.08 Ligne directe : Demandes de Renseignements Tel 02.99.87.34.10 [crim@chu-rennes.fr](mailto:crim@chu-rennes.fr)  
N° de CPPAP : 1108 B 06677 Bimestriel [http://www.chu-rennes.fr/sections/professionnels\\_de\\_sa/crim](http://www.chu-rennes.fr/sections/professionnels_de_sa/crim)

## QUIZZ : Lesquels de ces spécimens correspondent aux règles d'étiquetage harmonisé ?

1. Protamine Choay 1 000 U.A.H./ml	 <p>Protamine Choay® 1 000 U.A.H./ml protamine sulfate 10 000 U.A.H. - 10 ml Solution injectable - voie parentérale : injection intraveineuse lente Injectable solution - parenteral route : slow intravenous injection Lot/Batch Fab./Mfg. Exp. 1113 10/07 10/2009</p>
2. Glucose Proamp 5 %	 <p>GLUCOSE PROAMP 5% 0,5 g de glucose anhydre dans 10 ml (0,05 g/ml) Solution pour perfusion (IV) 0.10290 1921066</p>
3. Midazolam 5 mg – 5 mL	 <p>MIDAZOLAM 5 mg - 5 mL 1 mg/mL Voie IV, IM ou Rectale MIDAZOLAM 5 mg - 5 mL 1 mg/mL P AN H ARMA</p>
4. Flumazenil 0,5 mg – 5 mL	 <p>FLUMAZENIL Kabi 0,5 mg - 5 mL 0,1 mg/mL Voie IV</p>
5. Prostigmine 0,5 mg – 1 mL	 <p>Prostigmine® méthylsulfate de néostigmine 0,5 mg - 1 mL</p>
6. Hypnomidate 2 mg/ml	 <p>10 ml Hypnomidate® 2 mg/ml étomidate voie i.v. Respecter les doses prescrites JANSSEN-CILAG JC 374970-W 7AB1R02 12-2009</p>
7. Potassium chlorure 2 g – 20 mL	 <p>POTASSIUM chlorure PROAMP® 2 g - 20 mL 0,1 g/mL 1,343 mmol/ml d'ions K<sup>+</sup> 10% Solution à diluer pour perfusion - IV 0.10290 1929000</p>
8. Adrénaline 1 mg – 1 ml	 <p>ADRÉNALINE 1 mg - 1 ml Voie IV lente - SC Renaldin</p> <p>RÉNALINE 1 mg - 1 ml Voie IV - SC Renaldin</p>
9. Calcium gluconate Proamp 10 %	 <p>CALCIUM gluconate PROAMP® Ca 91 mg - 10 mL 9,1 mg/mL 227,2 mmol/L d'ion calcium 10% Solution injectable - Adulte - voie IV lente ou perf. IV Enfant : uniquement en IV lente ou perf. après dilution 0.10290 1923010</p>
10. Morphine 100 mg	 <p>MORPHINE Lavoil 5 mL Voies injectables (Chlorhydrate) Respecter les doses prescrites</p> <p>MORPHINE 100 mg voies injectables 20 mg/mL injectable chlorhydrate Respecter les doses prescrites</p>

**Vous avez tout bon dans l'identification de ces médicaments,  
puisque vous avez pris le temps de lire attentivement leurs étiquettes ! 😊**

Mais reconnaissons que c'est plus facile et plus sûr dans l'esprit de l'étiquetage harmonisé (spécimens 1 – 3 – 4 – 5 – 7 – 8 – 9).

<p>1. <b>Protamine Choay</b> 1 000 U.A.H/ml</p>		<p>Formellement, les mentions Quantité – Volume (10 000 U.A.H. – 10 ml) devraient apparaître avant la concentration (1 000 U.A.H./ ml)</p>
<p>2. <b>Glucose Proamp</b> 5 %</p>		<p>Cette étiquette date d'avant les nouvelles règles de présentation harmonisée : emplacement aléatoire des principales caractéristiques.</p>
<p>3. <b>Midazolam</b> 5 mg – 5 mL</p>		<p>Etiquetage conforme, mais, formellement, le midazolam ne figure pas dans la liste en question des 42 substances. De plus, la couleur orange sous le nom du laboratoire, correspond à celle retenue pour les benzodiazépines, dans la codification couleur des médicaments utilisés en anesthésie</p> <p align="center" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">voir encadré en fin d'article</p>
<p>4. <b>Flumazenil</b> 0,5 mg – 5 mL</p>		<p>Etiquetage conforme. Les stries blanches en diagonale sur le fond coloré correspondent à la codification pour des médicaments antagonistes (ici des benzodiazépines, car fond orange).</p>
<p>5. <b>Prostigmine</b> 0,5 mg – 1 mL</p>		<p>Etiquetage conforme. Lorsque le volume de solution contenu dans l'ampoule est de 1 mL, il n'est pas obligatoire de faire apparaître la concentration par mL.</p>
<p>6. <b>Hypnomidate</b> 2 mg/ml</p>		<p>Cette étiquette date d'avant les nouvelles règles de présentation harmonisée : emplacement aléatoire des principales caractéristiques, et quantité d'hypnomidate par ampoule non mentionnée.</p>
<p>7. <b>Potassium chlorure</b> 2 g – 20 mL</p>		<p>Etiquetage conforme. Le Potassium et l'Adrénaline sont les deux seules substances pour lesquelles les étiquetages doivent être imprimés ou sérigraphiés en rouge (au sein de la liste des produits visés par le dispositif actuel d'harmonisation).</p>
<p>8. <b>Adrénaline</b> 1 mg – 1 ml</p>		<p>Les particularités d'étiquetage de ces 2 substances à risque, ont été édictées lors de la précédente phase d'harmonisation fin 2007, qui introduisait également la notion de discrimination par caractères d'accroche (1<sup>ères</sup> lettres en majuscules), pour :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="890 1547 1166 1659">  </div> <div data-bbox="1198 1547 1485 1659">  </div> </div> <p><b>⚠ Attention, en dehors de cette liste, on peut trouver d'autres étiquetages en rouge, exemple :</b></p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>9. <b>Calcium gluconate</b> Proamp 10 %</p>		<p>La structure de l'étiquetage est conforme à la nouvelle règle, mais quantité (91 mg) et concentration (9,1 mg/mL) sont exprimées erronément en ion Calcium et non en Gluconate de Calcium. Ce lot a été retiré en février 2009. L'étiquetage conforme est :</p> <div style="text-align: center;">  </div>

10. <b>Morphine</b> 100 mg		<p>La standardisation de l'étiquetage des ampoules de morphine remonte à septembre 2005. Conçu "à chaud", suite au décès d'un jeune garçon de 12 ans, ayant reçu 10 fois la dose de morphine prescrite, l'étiquetage-type des ampoules de morphine ne se superpose pas exactement à celui des phases suivantes du plan d'harmonisation.</p> <p>La règle spécifique pour la morphine est :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Morphine 100 mg</b> 5 ml (20 mg/ml)         </div> <div style="font-size: 2em;">et non</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Morphine</b> <b>100 mg - 5 ml</b> (20 mg/ml)         </div> </div>
----------------------------	--	--

#### AUTRES PRECISIONS 1, 2, 3, 4

- **Emballages** : ces dispositions visent l'étiquetage papier directement apposé sur les ampoules ou leur marquage par sérigraphie (procédé déconseillé). En revanche, elles ne s'imposent pas aux boîtes d'ampoules : photos (A) (B)

(A)



(B)



ni aux éventuelles barquettes intermédiaires : photos (C) (D)

(C)



(D)



(A) (B) (C) : présentations antérieures maintenues.

(D) : nouvelle présentation modifiée dans le sens des règles d'étiquetage des ampoules.

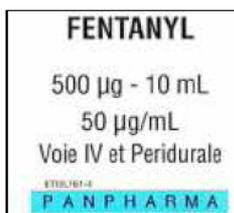
De par ce manque de cohérence d'ensemble, le professionnel qui procède à l'injection du médicament tient le rôle critique de dernier rempart dans l'interception des erreurs en bout de chaîne ("échappées belles").

Pourtant, les revues d'événements montrent que les erreurs se construisent très souvent insidieusement, par successions d'inadvertances dans les étapes précédentes : commande, livraison, rangement, prescription, dispensation, etc...

➔ Raison de plus pour les médecins et infirmières de s'astreindre à cette vérification ultime par la lecture attentive des étiquettes des ampoules au moment de la préparation des seringues et perfusions, et de leur administration.

Les mêmes obligations s'appliquent aux personnels, notamment de pharmacie, réalisant des préparations médicamenteuses injectables.

- **Dénominations** : lorsque les deux formes de dénominations sont utilisées, il est recommandé de faire apparaître en 1<sup>er</sup> et plus nettement le nom de la substance, de préférence au nom de marque (spécialité). Ceci est rarement respecté par les laboratoires.
- **Abréviations et nombres** : s'agissant de millilitres, l'abréviation à privilégier est **mL**, mais ml est tolérée (et assez souvent rencontrée). En cas de quantité exprimée en microgrammes, il vaut mieux écrire **microgrammes**, en entier, plutôt que  $\mu\text{g}$ . Cette recommandation est mal respectée, exemple :

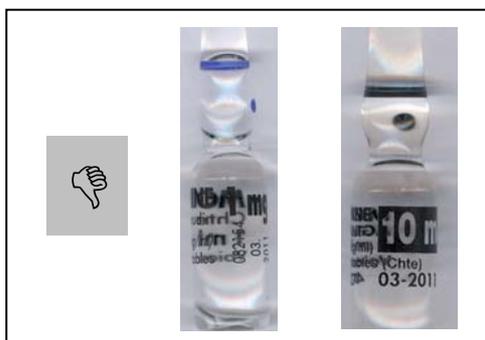


Il est également recommandé d'éviter les chiffres et zéros décimaux. C'est-à-dire, qu'il vaut mieux indiquer 250 mg plutôt que 0,25 g et 2,5 mg plutôt que 2,50 mg.

- **Anneaux de couleur** : ceux figurant sur certaines ampoules n'ont aucune signification standardisée. Il s'agit de repères propres à chaque laboratoire, utilisés dans un souci de sécurisation des chaînes de fabrication.



- **Sens de l'écriture** : l'écriture dans l'axe longitudinal de l'ampoule est préférable à l'écriture dans l'axe perpendiculaire, car ceci rend la lecture plus aisée (section de vision plus étendue surtout sur les petits volumes). Ex : ampoules de 1 mL.



- **Périmètre d'application** : un peu moins de 50 substances sont concernées par ces règles d'étiquetage harmonisé (liste détaillée dans un fichier accessible par le lien figurant en référence 1). Or, le plan d'ensemble devrait porter à terme sur près de 1 000 spécialités (médicaments d'urgence, d'anesthésie réanimation, ou de faible marge thérapeutique).

Sans en faire un jeu d'enfant, les nouvelles règles d'harmonisation contribuent à en faciliter la bonne identification.



➔ L'exigence absolue de lecture de l'étiquette doit prévaloir sur toute autre façon de faire.

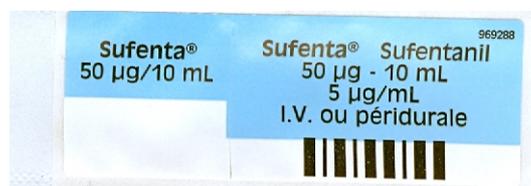
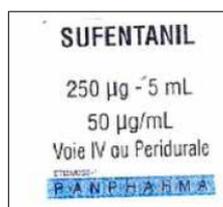
## CODES COULEURS UTILISES EN ANESTHESIE <sup>1, 3, 5, 6, 7, 8</sup>

L'utilisation de codes couleurs standardisés spécifiques au domaine de l'anesthésie – réanimation n'est que facultative dans le cadre de ce plan d'harmonisation des étiquetages de spécialités pharmaceutiques.

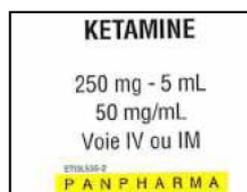
Un aperçu de cette codification, issue de la norme ISO 26825, est disponible dans l'exemple de protocole cité en référence 7.

L'incorporation de ces couleurs codifiées dans l'étiquetage des ampoules injectables de spécialités pharmaceutiques à usage anesthésique est variable selon les laboratoires. Exemples :

Bleu pour les opioïdes



Jaunes pour les agents d'induction

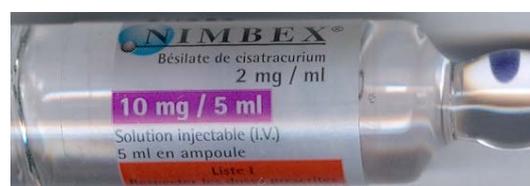


... mais on peut trouver des étiquetages similaires sur des médicaments de tout autre nature, exemple :



Rouge fluo ou rouge chaud pour les curares

Mais ceux-ci ne sont pas visés pour l'instant dans la liste des produits dont l'étiquetage doit être harmonisé...



Les avantages et inconvénients d'utilisation de codes couleurs sont controversés. Ils pourraient compromettre l'obligation de se départir des automatismes et réflexes consistant à limiter l'identification intuitive des médicaments à certains aspects, comme la taille, la forme, les logos, les espaces de rangements etc...

Michel Le Duff  
Pharmacien

**Bibliographie**

1. Afssaps. Harmonisation de l'étiquetage des ampoules de solutions injectables de médicaments. Mise-à-jour du 6 avril 2009.  
[http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Harmonisation-de-l-etiquetage-des-ampoules-de-solution-injectables-de-medicaments3/\(language\)/fre-FK](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Harmonisation-de-l-etiquetage-des-ampoules-de-solution-injectables-de-medicaments3/(language)/fre-FK)
2. Rose FX, Schmitt E. Bonne identification des médicaments : la lecture attentive doit être systématique.  
Bulletin d'Information du Médicament et de Pharmacovigilance 2004 ; 116 :1-2  
[http://xnet/sections/professionnels\\_de\\_sa/crim/bulletin\\_d\\_informati/espace\\_abonnes/bulletin\\_-\\_n\\_116\\_no/downloadFile/FichierJoint/N\\_116\\_nov\\_-\\_dec\\_2004\\_-\\_Bonne\\_identification\\_des\\_medicaments\\_la\\_lecture\\_attentive\\_doit\\_etre\\_systematique](http://xnet/sections/professionnels_de_sa/crim/bulletin_d_informati/espace_abonnes/bulletin_-_n_116_no/downloadFile/FichierJoint/N_116_nov_-_dec_2004_-_Bonne_identification_des_medicaments_la_lecture_attentive_doit_etre_systematique)
3. Afssaps. Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments.  
Recommandations 2<sup>ème</sup> version. 21 décembre 2006. [www.afssaps.fr/content/download/11831/142042/version/3/file/reco\\_harmon\\_isation\\_etique\\_tage.pdf](http://www.afssaps.fr/content/download/11831/142042/version/3/file/reco_harmon_isation_etique_tage.pdf)
4. Afssaps. Commission d'AMM n° 413. 21 décembre 2006  
[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/025aabd15eae811a357960de249ee08b.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/025aabd15eae811a357960de249ee08b.pdf)
5. ISO 26825 :2008. Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –  
Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie -- Couleurs, aspect et propriétés.  
[http://www.iso.org/iso/fr/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=43811](http://www.iso.org/iso/fr/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43811)
6. Société Française d'Anesthésie-Réanimation. Recommandations : Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Novembre 2006  
[http://www.sfar.org/t/IMG/pdf/preverreurmedic\\_recos.pdf](http://www.sfar.org/t/IMG/pdf/preverreurmedic_recos.pdf)
7. Anon. Protocole de prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie du service d'anesthésie-réanimation de l'hôpital Henri Mondor. Septembre 2007.  
<http://www.cythar.fr/documents/GestionDuRisque/ErreursMedicamenteuses.pdf>
8. La Revue Prescrire. Etiquetage des ampoules injectables : des progrès, à poursuivre.  
2007 ; 290 : 903