

Dispositifs doseur / d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses

Recommandations aux industriels

| Avril 2016

Recommandations relatives aux dispositifs doseur / d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses (hors produits homéopathiques)

Dans la suite de ce document, le terme "dispositif" sera utilisé et désignera à la fois les termes "dispositif doseur" et "dispositif d'administration".

Principales recommandations à visée des laboratoires pharmaceutiques :

1. **Un dispositif doit être fourni** pour chaque présentation de médicament sous forme buvable en conditionnement multidoses (**hors produits homéopathiques**).
2. Si plusieurs dispositifs d'administrations sont nécessaires au vu de la population cible ou d'une variabilité de la posologie, plusieurs présentations doivent être fournies afin d'éviter la présence dans un même conditionnement de dispositifs d'administrations différents.
Le cas échéant, des éléments permettant la distinction entre les différentes présentations d'une même spécialité doivent être proposés.
3. **La dénomination de la spécialité** doit être apposée sur le dispositif d'administration (nom du médicament, dosage et forme pharmaceutique). Des dérogations pourront être accordées :
 - lorsque la taille du dispositif ne permet pas l'inscription de l'ensemble des mentions,
 - lorsqu'un médicament porte un nom de fantaisie, le nom du laboratoire pourra être supprimé, en revanche ce dernier est nécessaire lorsque le nom du médicament est composé de la DCI et du nom du laboratoire,
 - la forme pharmaceutique pourra être supprimée lorsqu'une seule forme pharmaceutique liquide buvable en conditionnement multidoses est commercialisée. Il est à la charge du laboratoire d'ajouter sur le dispositif la forme pharmaceutique en cas de commercialisation d'une nouvelle forme pharmaceutique.
4. Le dispositif d'administration fourni doit être gradué dans **la même unité** que celle de la posologie recommandée dans le RCP et la notice du médicament et le conditionnement le cas échéant.
5. Le dispositif d'administration **doit permettre de prélever** :
 - ⇒ La plus petite dose en fonction de la posologie du RCP
 - ⇒ Si possible la plus grande dose en fonction de la posologie du RCP avec des graduations intermédiaires les plus précises possibles. Si la mesure de la dose maximale nécessite d'utiliser plus de 2 fois le dispositif, un autre dispositif d'administration devra être proposé.
6. **Les graduations sur** le dispositif d'administration doivent être les plus précises possibles (particulièrement en cas d'index thérapeutique faible), clairement lisibles, visibles et non masquées lorsque le liquide est prélevé.
La graduation peut être en relief sur le dispositif d'administration, ou imprimée sur celui-ci.
Il est nécessaire que l'interprétation de l'échelle de graduation soit aisée : lisibilité des chiffres et des traits de graduation, distinction des intervalles de l'échelle. Il n'est pas recommandé d'utiliser de fraction pour l'échelle de graduation.
Une seule unité de graduation doit être apposée sur le DA, les double ou triple unités de graduation sont à proscrire.
7. L'utilisation du médicament nécessitant une administration répétée, des instructions de nettoyage du dispositif d'administration doivent être incluses dans le RCP et la notice.
La phrase type suivante peut être utilisée : « Après utilisation, refermer le [zone à compléter avec le nom du conditionnement primaire] bien rincer avec [eau ou autres modalités : à préciser] et sécher le [zone à compléter avec le nom du dispositif doseur]. Puis ranger immédiatement le [zone à compléter

avec le nom du dispositif doseur] au sein sa boîte dans un endroit inaccessible aux enfants. Ne jamais séparer le [zone à compléter avec le nom du dispositif doseur] des autres éléments de conditionnement du médicament (boîte, notice).

8. **Si une unité de mesure est abrégée** sur le dispositif d'administration, seules les abréviations correspondant aux normes internationales doivent être utilisées, explicitées et mentionnées dans les instructions d'utilisation.
9. **Les décimales mentionnées sur** le ou les dispositif(s) d'administration doivent être les plus claires possibles : apposer un zéro avant la virgule (« 0,4 » et non ",4") et éviter l'utilisation de zéros après («4» et non «4,0»)
10. Seuls les marquages nécessaires doivent être apposés sur le dispositif d'administration.
Exemple : les graduations au delà de la posologie maximale recommandée dans le RCP en une prise sont considérées comme des marquages non nécessaires.
11. La présence du dispositif d'administration doit être signalée par un dessin / une illustration en représentant sa nature, apposé sur la face principale des conditionnements extérieur et primaire lorsque cela est possible. La dénomination du dispositif d'administration doit également être indiquée en utilisant des termes compréhensibles du grand public en évitant les termes imprécis comme « mesurette » ou source d'erreurs médicamenteuses comme le terme « seringue » au lieu de « seringue orale ».
12. **Ajouter un ou des schéma(s) explicatif(s) sur le RCP, la notice et si possible le conditionnement extérieur pour favoriser la bonne compréhension et l'utilisation du dispositif d'administration.**
Quand il existe deux dispositifs, l'un pour la reconstitution et l'autre pour l'administration ou la mesure de la dose, il est nécessaire de faire 2 schémas distincts.
Ces instructions doivent tenir compte des différents scénarii d'administration.
De plus, un schéma précis illustrant la position du liquide au regard de la graduation pour la dose à administrer doit être ajouté (ex : dessin du piston au regard de la graduation pour les seringues orales).
13. **Le dispositif d'administration ne doit s'employer qu'avec le médicament avec lequel il est inclus.** Un moyen d'y parvenir est de prévoir si possible un mécanisme pour fixer le dispositif d'administration au contenant du médicament ou un dispositif d'administration intégré.
Dans tous les cas, une mention dans le RCP, la notice et si possible sur le conditionnement primaire ou secondaire, doit être incluse. Cette dernière doit indiquer que seul le dispositif administration fourni doit être utilisé avec le médicament particulier avec lequel il est inclus.
14. Ajouter une mention dans la notice et le RCP précisant que le dispositif d'administration doit être éliminé en même temps que le contenant du médicament en complément de la phrase réglementaire suivante :
RCP : « <Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.>
Notice : <Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ou avec les ordures ménagères>. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.>
Les phrases types suivantes peuvent être utilisées :
- s'il existe un dispositif pour la reconstitution : « Jeter [zone à compléter avec le nom du dispositif de reconstitution] après la reconstitution ».

- pour le dispositif d'administration : « Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées y compris le [zone à compléter avec le nom du dispositif d'administration] ainsi que le flacon pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament. »

15. Les dispositifs d'administration des spécialités appartenant à un groupe générique (princeps – médicaments génériques) doivent posséder des unités de mesure identiques.
16. De façon générale, il est recommandé de ne pas utiliser de flacon compte-gouttes. Lorsque la posologie minimale en une seule prise est toujours supérieure à 10 gouttes conformément aux données de l'AMM, l'utilisation du flacon compte-gouttes est à proscrire.
17. Les dispositifs d'administration orale ne doivent pas permettre l'adaptation d'une aiguille.