

### **Chlorhydrate de morphine : sécurisation de la mise à disposition de poches déjà diluées**

Le laboratoire Renaudin commercialise trois nouvelles présentations de solution injectable de chlorhydrate de morphine, sous forme de poches de 100 ml déjà diluées. L'ANSM, en collaboration avec un groupe expert de professionnels de santé utilisateurs, accompagne la mise à disposition de ces poches dans le cadre d'une démarche de prévention du risque ; ces poches contiennent en effet une quantité importante de morphine et sont les premières sur le marché à être déjà diluées.

Ce travail de sécurisation a porté sur :

- l'étiquetage des poches et des suremballages qui a été revu pour améliorer la lisibilité des mentions essentielles,
- l'ajout de mises en garde dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice,
- l'information préalable des professionnels de santé en vue de sécuriser le circuit de ce médicament au sein des établissements de santé.

Le chlorhydrate de morphine est indiqué dans le traitement des douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, ses conditions de prescription et de délivrance étant celles d'un stupéfiant.

Ces nouvelles présentations ont des modalités d'administration spécifiques : par voie sous-cutanée ou intraveineuse uniquement à l'aide de systèmes pour perfusion à débit contrôlé (pousse-seringue électrique ou analgésie autocontrôlée par le patient - PCA).<sup>1</sup> Elles doivent être utilisées avec précaution du fait notamment des risques d'erreur liés à leur emploi. Des règles strictes d'usage et de stockage doivent également être mises en place pour ces formes.

#### **Implications pratiques de la mise sur le marché de poches de morphine déjà diluées**

En accord avec l'ANSM et en collaboration avec les professionnels de santé utilisateurs, le laboratoire Renaudin émet des recommandations importantes visant à assurer le bon usage de ces spécialités de chlorhydrate de morphine en particulier dans trois champs : la sécurisation du stockage, les modalités d'administration et de conservation du produit et la prévention du risque d'erreurs.

- Règles de sécurisation du stockage :
  - o Le stockage des poches doit être sécurisé (stupéfiant) et les contenants (coffres) adaptés aux volumes de celles-ci.
  - o Le stockage doit se faire au sein des Pharmacies à Usage Interne (PUI) et dans les services de soins concernés par cette utilisation.
  - o La coexistence des différents dosages de ces poches au sein d'un même lieu de stockage doit être évitée.
- Règles d'administration et de conservation :
  - o La voie d'administration doit être adaptée (intraveineuse ou sous-cutanée) et seuls les systèmes pour perfusion à débit contrôlé doivent être employés.
  - o Le contenu de la poche peut soit être transféré dans le réservoir du système pour perfusion (seringue, cassette...) en respectant les règles d'asepsie, ou être connecté directement au système pour perfusion (*via* le twist-off).
  - o Une fois le suremballage ouvert, la poche doit être immédiatement utilisée. Une poche déjà entamée ne doit jamais être conservée.

<sup>1</sup> Ou toute autre pompe pour perfusion dont les caractéristiques techniques permettent l'administration du chlorhydrate de morphine à la posologie préconisée dans le RCP.






- Règles de prévention des risques d'erreur :
  - o Les équipes médicales et soignantes doivent être sensibilisées aux risques d'erreurs associés à l'utilisation de ces nouvelles présentations du fait des modalités particulières d'administration et du risque de confusion entre les différentes poches.
  - o Les équipes doivent se référer au RCP pour initier et poursuivre le traitement par chlorhydrate de morphine.

Il est également rappelé aux équipes l'importance de la vérification du circuit du médicament au sein de leur établissement, afin de garantir une sécurisation adaptée du stockage et de l'administration de ces présentations.

### Les poches de morphine viennent élargir la gamme des ampoules déjà commercialisées

Le laboratoire Renaudin a obtenu l'autorisation de commercialiser 3 nouvelles présentations de solutions injectables de chlorhydrate de morphine déjà diluées, prêtes à l'emploi, sous forme de poches de 100 mL :

- CHLORHYDRATE DE MORPHINE 1 mg/mL - 100 mg/100 mL
- CHLORHYDRATE DE MORPHINE 10 mg/mL - 1 000 mg/100 mL
- CHLORHYDRATE DE MORPHINE 20 mg/mL - 2 000 mg/100 mL

Spécialités	Photographies	
<b>CHLORHYDRATE DE MORPHINE</b> - 1 mg/mL - 100 mg/100 mL		
<b>CHLORHYDRATE DE MORPHINE</b> 10 mg/mL - 1 000 mg/100 mL		
<b>CHLORHYDRATE DE MORPHINE</b> 20 mg/mL - 2 000 mg/100 mL		

Ces trois nouvelles spécialités se présentent sous formes de poches polypropylène (PP) à deux tubes suremballées aluminium<sup>2</sup>. Elles viennent compléter les gammes existantes :

- CHLORHYDRATE DE MORPHINE 1 mg/mL - ampoules de 1 et 10 mL (1 mg/1mL et 10 mg/10 mL)
- CHLORHYDRATE DE MORPHINE 10 mg/mL - ampoules de 1 et 5 mL (10 mg/1mL et 50 mg/5 mL)
- CHLORHYDRATE DE MORPHINE 20 mg/mL - ampoules de 1 et 5 mL (20 mg/1mL et 100 mg/5 mL)
- CHLORHYDRATE DE MORPHINE 40 mg/mL - ampoules de 10 mL (400 mg/10 mL)

Ces formes « prêtes à l'emploi » déjà diluées (poches de 100 mL) sont réservées à l'administration par voie sous-cutanée ou intraveineuse uniquement à l'aide de systèmes pour perfusion à débit contrôlé (pousse-seringue électrique ou analgésie autocontrôlée par le patient - PCA<sup>3</sup>).

<sup>2</sup> La spécialité CHLORHYDRATE DE MORPHINE 1 mg/mL - 100 mg/100 mL se présente sous forme de boîte de 10 poches alors que les deux autres spécialités sont conditionnés en étuis unitaires.

Ces poches ont été développées dans le but de faciliter les manipulations par les professionnels de santé en évitant de préalables opérations de dilution. Cependant ces poches pourraient, en cas d'erreur de technique d'administration et de confusion de dosages, exposer les patients à une délivrance de doses trop élevées de morphine. Leur présentation sous forme de poche pourrait également prêter à confusion du fait que d'autres produits bénéficient du même type de présentation (administration à la place d'autres médicaments<sup>4</sup>). Il faut donc rester vigilant.

**Lire aussi :**

- Lettre aux professionnels de santé (Décembre 2012) sur la mise à disposition et les informations importantes sur le bon usage des spécialités déjà diluées de morphine.

---

<sup>3</sup> Ou toute autre pompe pour perfusion dont les caractéristiques techniques permettent l'administration du chlorhydrate de morphine à la posologie préconisée dans le RCP.

<sup>4</sup> Pour exemple, le paracétamol ou la ciprofloxacine existent également sous forme de poches.