



**International Pharmaceutical Federation  
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE La Haye, Pays-Bas

## **DIRECTIVES DE LA FIP RELATIVES AUX ÉTIQUETTES DES MÉDICAMENTS PRESCRITS**

### **Introduction**

A l'instar de ce qu'envisageaient les directives de la FIP relatives aux Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (Tokyo 1993) concernant la fourniture et l'utilisation de médicaments, tous les pharmaciens doivent contribuer à l'Étiquetage Correct des Médicaments Prescrits (*Good Labelling of Prescribed Medicines - GLPM*).

Les associations adhérentes doivent adapter ces directives à leurs conditions nationales.

Le but de l'étiquette apposée sur un médicament délivré sur ordonnance est :

- De le décrire et de l'identifier
- De contribuer à un résultat thérapeutique optimal, et d'éviter toute erreur posologique
- D'indiquer les procédures de maniement et de stockage adaptées au produit
- De permettre une traçabilité du produit, dans l'éventualité où des problèmes se présenteraient lors des processus de fabrication, de prescription ou de délivrance

Les médicaments prescrits sont ces médicaments délivrés exclusivement à l'intention d'un patient spécifique, sans tenir compte de leur statut légal, en tant que médicaments délivrés uniquement sur ordonnance ou médicaments disponibles sans ordonnance.

Les informations figurant sur les étiquettes des médicaments prescrits doivent être étudiées de manière à compléter et à renforcer la communication orale entre le patient et le professionnel de la santé.

Les directives et recommandations se rapportent uniquement aux étiquettes placées sur les contenants interne et externe du médicament prescrit, c'est à dire celles que verra le patient avant de prendre le médicament. Elles ne concernent pas les médicaments pris ou administrés sous le contrôle direct des professionnels de la santé, et ne se rapportent pas non plus aux feuillets d'information destinés aux patients.

### **Informations primaires personnalisées à l'intention du patient**

Un médicament prescrit étant délivré à l'intention d'un patient spécifique, les recommandations du groupe de travail sur l'étiquetage de la FIP décrivent, dans l'annexe 1 de ce document, ce que doivent incarner les informations primaires personnalisées à l'intention du patient.

Ces recommandations sont applicables, peu importe que le processus de délivrance soit effectué au moyen d’emballages en vrac, ou à l’aide de préemballages pour patients individuels, fournis par un fabricant.

### **Etiquetage Correct des Médicaments Prescrits (*Good Labelling of Prescribed Medicines – GLPM*)**

Le groupe de travail sur l’étiquetage de la FIP a évalué les éléments nécessaires à l’Etiquetage Correct des Médicaments Prescrits (*Good Labelling of Prescribed Medicines - GLPM*). Leurs recommandations sont consignées dans l’annexe 2 de ce document. La présentation des éléments de l’étiquette est essentielle pour que le patient puisse en avoir une bonne compréhension.

### **Etiquetage minimum - GSD**

Dans de nombreux pays, il n’existe aucune législation relative à l’étiquetage des produits, et les conditions actuelles ne permettent pas la mise en place d’un Etiquetage Correct des Médicaments Prescrits. Pour cette raison, la FIP considère qu’il est nécessaire de définir un niveau d’information minimal absolu pour les étiquettes de médicaments prescrits, comme suit :

- Nom **G**énérique
- Do**S**age du médicament
- Instructions de **D**osage individuelles

Il est nécessaire de spécifier la voie d’administration, si elle n’est pas orale. Ce niveau minimal absolu d’informations est appelé GSD.

### **Conception et lisibilité**

Sur les préemballages pour patients individuels, la conception de l’étiquette du fabricant doit autoriser l’adjonction de l’étiquette de pharmacie, sans que celle-ci ne recouvre des informations importantes destinées au patient.

Les éléments composant les informations primaires à l’intention du patient doivent être adjacents les uns aux autres, afin qu’ils puissent être lus d’un seul regard, et ne doivent pas être répartis parmi le reste du texte. Il est nécessaire d’aménager sur l’emballage un « côté patient », réservé aux informations primaires à l’intention du patient, et comportant un espace blanc bien visible destiné à l’étiquette de pharmacie.

Toute information autre que l’information primaire doit apparaître sur les côtés du contenant.

- Les étiquettes de pharmacie doivent être imprimées ou tapées à la machine. La taille des caractères d’impression doit être de 2 mm au minimum, et utiliser une police de caractères lisible, telle que l’Arial. L’impression ne doit pas pâlir lorsqu’elle est exposée à l’eau ou à la lumière du soleil. Les étiquettes des fabricants doivent répondre à des critères établis en matière de bonne lisibilité.
- Abréviations et expressions peu familières ne doivent pas être utilisées, en particulier dans les instructions d’utilisation et les instructions posologiques.
- Les symboles graphiques destinés à présenter le produit au patient ne doivent pas être utilisés seuls, mais doivent toujours être associés à des instructions écrites.

**La FIP appelle ses associations adhérentes à intégrer les directives présentées ci-dessus à leurs normes nationales en matière de Bonnes Pratiques Pharmaceutiques, en tenant compte des recommandations formulées par le groupe de travail sur l'étiquetage de la FIP.**

## **Annexe 1**

### **Recommandations formulées par le groupe de travail sur l'étiquetage de la FIP**

#### **Informations primaires personnalisées à l'intention du patient**

Les pharmacies / agences habilitées à délivrer des médicaments doivent personnaliser l'emballage du médicament prescrit au moyen d'une étiquette de pharmacie.

Les médicaments prescrits sont des médicaments personnels. De nombreux médicaments peuvent être utilisés pour traiter un certain nombre de maladies différentes, et sont disponibles en divers dosages. Les indications ou instructions relatives à l'utilisation appropriée et au dosage du médicament sont des informations générées pour un patient spécifique par son médecin prescripteur.

A chaque fois que cela s'avère utile, des informations personnalisées doivent être inscrites sur l'emballage interne.

Les informations primaires à l'intention du patient doivent être faciles à lire pour les patients, et particulièrement pour les patients âgés. Il est d'importance critique que les informations soient lues et comprises avant que le patient ne commence le traitement médical. Pour cette raison, elles ne doivent pas être dispersées parmi d'autres informations complémentaires et d'une importance moindre à l'égard de la situation thérapeutique.

Les éléments constituant les informations primaires à l'intention du patient sont :

##### Informations générales :

- Nom du médicament
- Dosage
- Avertissements et instructions d'utilisation (si nécessaire)

##### Informations personnalisées :

- Nom du patient
- Instructions posologiques
- Indications ou utilisation prévue

Il est recommandé d'appliquer un format commun à toutes les informations primaires à l'intention du patient.

## Annexe 2

### Recommandations formulées par le groupe de travail sur l'étiquetage de la FIP

#### **Etiquetage Correct des Médicaments Prescrits (*Good Labelling of Prescribed Medicines-GLPM*)**

Les éléments suivants de l'étiquette, qui ne sont pas classés par ordre de priorité, sont considérés comme étant optimaux dans le contexte de l'Etiquetage Correct des Médicaments Prescrits (*Good Labelling of Prescribed Medicines - GLPM*) :

- Nom du produit
  - Il peut s'agir de son nom générique
- Nom générique du ou des principe(s) actif(s)
  - Préférentiellement adjacents au nom du produit. La dénomination commune internationale (DCI) doit être utilisée, ainsi que la formule chimique se rapportant au dosage du médicament.
- Dosage
  - Exprimé en chiffres et en unités, formant, pour chacun des ingrédients actifs, partie du nom du produit.
- Forme de dosage
- Voie d'administration
- Quantité totale comprise dans l'emballage
  - (par ex. nombre de cachets, ml de liquide)
- Instructions posologiques individuelles
  - Telles qu'elles sont indiquées, ou en accord avec le médecin prescripteur
- Indications individuelles ou utilisation prévue
  - Telles qu'elles sont indiquées, ou en accord avec le médecin prescripteur
- Identification du lot
  - Ceci s'applique aussi bien aux produits en vrac qu'aux emballages originaux
- Date d'expiration
  - Exprimée sous forme de «date limite d'utilisation». Si le médicament possède une durée de stockage limitée une fois l'emballage ouvert, celle-ci doit également figurer sur l'étiquette
- Liste des excipients
  - Tous les excipients pouvant avoir une incidence sur le plan médical
- Toute instruction spéciale relative à l'utilisation du médicament
  - Par exemple, « Ne pas mâcher », « Prendre au cours des repas »
- Toute instruction de conservation spéciale
  - Par exemple « Conserver entre 2 et 8 °C », « Tenir à l'abri du soleil »
- Toutes mises en garde ou précautions spéciales
  - Par exemple «Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement », «Ce médicament peut provoquer une somnolence »
- Nom du médecin prescripteur
- Nom du patient
- Code à barres lisible par lecteur
  - Afin de réduire tout risque d'erreur posologique
- Nom du détenteur de l'autorisation de commercialisation

- Nom de la pharmacie/de l'agence habilitée à délivrer des médicaments
- Date de délivrance