

Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels

Le 31 mai 2017

Also available in English under the title:

Good Label and Package Practices Guide for Non-prescription Drugs and Natural Health Products

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada, 2017

Cette publication a été rendue possible grâce au financement de Santé Canada.

Date de publication : mai 2017

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

ISBN : 978-1-7750170-3-5

Avis aux intervenants

Le règlement sur l'étiquetage en langage clair (ELC) vise à améliorer l'utilisation sécuritaire des médicaments vendus sur et sans ordonnance en simplifiant l'information sur les étiquettes et les emballages de médicaments. Conformément au règlement sur l'ELC, les promoteurs de médicaments en vente libre sont assujettis à de nouvelles obligations, notamment à l'exigence d'inclure un Tableau canadien d'information sur le médicament (TCIM) sur l'étiquette externe des produits.

Le présent avis décrit l'approche de mise en œuvre pour que les étiquettes des médicaments en vente libre soient conformes aux exigences d'un TCIM. Les commentaires des intervenants ont été pris en considération lors de la formulation des éléments du tableau d'information et de l'approche de mise en œuvre.

Présentations

En ce qui concerne les médicaments en vente libre, Santé Canada exigera que toute nouvelle demande de numéro d'identification de drogue (DIN) ou de Supplément à une présentation de drogue nouvelle présentée le 13 juin 2017 ou après cette date soit conforme aux exigences réglementaires relatives à l'ELC, ce qui comprend la présence du TCIM sur l'étiquette de produit. Cette exigence s'applique aux nouveaux produits, ou aux produits commercialisés soumis à un changement à l'étiquette telle que l'attribution d'un nouveau DIN ou d'un nouvel avis de conformité [AC] est requise. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives au dépôt des présentations, veuillez consulter le document *Questions-réponses : réglementation sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments en vente libre et les désinfectants pour lentilles cornéennes*.

Produits commercialisés

Tous les médicaments en vente libre devront être conformes, au niveau du commerce de détail, d'ici le 30 juin 2021. Les détenteurs de produits commercialisés qui sont sur le point d'être conformes n'ont pas à présenter une demande uniquement aux fins de conformité avec l'ELC, pourvu que le texte de l'étiquette ne nécessite pas de changements considérables (c.-à-d. des changements à l'étiquette qui nécessiteraient l'émission d'un nouveau DIN ou d'un nouvel avis de conformité [AC]) et que l'étiquette respecte le format type du TCIM. Les détenteurs de produits commercialisés à monographie de catégorie IV ainsi que de rince-bouches et de dentifrices n'ont pas à présenter une demande uniquement aux fins de conformité avec l'ELC, pourvu que le texte de l'étiquette ne nécessite pas de changements considérables (c.-à-d. des changements à l'étiquette qui nécessiteraient l'émission d'un nouveau DIN) et que l'étiquette respecte les « flexibilités du TCIM pour les produits de catégorie IV ». Si les changements sont considérables à un point tel qu'ils nécessitent l'émission d'un nouveau DIN ou AC, il faudra soumettre une présentation.

Conformité

Au 30 juin 2021, les activités de vente au détail des parties réglementées devront être entièrement conformes à l'exigence relative au tableau d'information sur le médicament, et Santé Canada entreprendra des activités pour vérifier la conformité à ces exigences. Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit d'intervenir à tout moment pour évaluer et réduire le risque pour la santé et la sécurité.

Préambule

Toutes les mesures possibles ont été prises pour assurer l'exactitude de l'information fournie dans le Guide. Le Guide repose sur les renseignements disponibles durant sa rédaction, et il a pour but de décrire les points initiaux à considérer lorsqu'on décide du contenu et de la conception des étiquettes et des emballages. Il est à prévoir que d'autres études sur les divers sujets abordés dans le Guide seront publiées plus tard, auquel cas des modifications seront apportées au document pour y intégrer ces nouvelles informations s'il y a lieu.

Le présent document doit être lu en parallèle avec les sections pertinentes des règlements et des autres politiques et documents d'orientation applicables de Santé Canada.

Structure du Guide

Le guide est divisé en trois parties :

La *partie 1* contient l'objectif, l'introduction et la portée. Elle donne aussi un aperçu du processus de rédaction du Guide.

La *partie 2* aborde des éléments précis de la conception des étiquettes et des emballages du point de vue de la sécurité. La section sur chaque composante fournit des renseignements contextuels, suivis de recommandations.

La *partie 3* fournit des renseignements sur les spécifications de conception exigées et les flexibilités permises pour le Tableau canadien d'information sur le médicament pour les médicaments sans ordonnance.

Les annexes contiennent les renseignements supplémentaires suivants :

Annexe 1 : Glossaire

Annexe 2 : Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage

Annexe 3 : Schémas d'utilisation des produits

Annexe 4 : Remerciements

Toutes les parties du Guide et ses sections sont inter reliées et devraient être considérées ensemble (aucun sujet ne doit être considéré isolément).

Table des matières

1 Aperçu du guide.....	1
1.1 Objectif.....	1
1.2 Introduction.....	1
1.3 Portée.....	2
1.4 Documents consultés pour la rédaction du guide	2
2 Concevoir des étiquettes et des emballages à des fins de sécurité.....	5
2.1 Introduction	5
2.2 Planifier la conception des étiquettes et des emballages	5
2.3 Conception et disposition	6
2.3.1 Style et taille des caractères	6
2.3.2 Proximité et compatibilité de l'information sur l'espace principal	9
2.3.3 Espace blanc	10
2.3.4 Couleur et contraste	10
2.3.5 Utilisation d'abréviations, de symboles et d'indications de dose	13
2.3.6 Étiquettes bilingues.....	14
2.3.7 Logo, image de marque et présentation commerciale.....	17
2.3.8 Permanence.....	18
2.4 Information sur l'étiquette	18
2.4.1 Éléments clés sur l'espace principal	18
2.4.2 Expression de la concentration	19
2.4.3 Avertissements.....	23
2.4.4 Date limite d'utilisation	25
2.4.5 Numéro de lot	26
2.4.6 Identification automatisée (p. ex., codes à barres)	27
2.5 Emballage.....	28
2.5.1 Emballage – Considérations générales	28
2.5.2 Petits contenants et contenants de petit volume.....	30
2.5.3 Produits pour enfants	31
2.5.4 Plaquettes alvéolaires.....	32
2.5.5 Timbres transdermiques.....	34
3 Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance	37
3.1 Contexte	37
3.2 Contenu	39
3.3 Conception et format.....	42
3.3.1 Recommandations concernant le format.....	46
3.4 Utilisation de flexibilités progressives	53
3.5 Produits de catégorie IV, bains de bouche et dentifrices	58
3.6 Étiquettes innovantes.....	59
3.7 Tableau « Information sur le produit » pour les produits de santé naturels	60
Annexe 1 Glossaire	61

Annexe 2 Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage	69
Annexe 3 Schémas d'utilisation des produits	75
Annexe 4 Remerciements	77
Références	79

1 Aperçu du guide

1.1 Objectif

Le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels fournit des orientations aux promoteurs, aux fabricants et aux titulaires d'une licence (dénommés les « promoteurs » dans le Guide) pour la conception des étiquettes et des emballages sécuritaires et clairs.

Il est essentiel que toutes les exigences réglementaires soient respectées en ce qui a trait à l'étiquetage et à l'emballage.

Les recommandations contenues dans ce Guide aideront le promoteur à structurer a) l'information requise par la réglementation et b) toute autre information complémentaire importante propre à l'identification, à la sélection et à l'utilisation du produit. L'information est présentée à l'appui de la conception des étiquettes claires et efficaces afin de minimiser le risque d'erreur pouvant causer un préjudice.

1.2 Introduction

L'étiquette et l'emballage constituent les premiers points d'interaction entre un produit de santé et un consommateur ou un professionnel de la santé. L'utilisateur peut être un consommateur qui choisit un flacon d'analgésique ou une plaquette alvéolaire de médicament contre les allergies ou encore un naturopathe qui choisit un produit dans une réserve. L'étiquette et l'emballage permettent de communiquer de l'information clé à propos de l'utilisation sûre et appropriée de produits de santé, et ils jouent un rôle important dans l'identification, la sélection et l'utilisation des produits. Pour les consommateurs, c'est encore plus important puisque l'étiquette et l'emballage les aident à prendre une décision éclairée quand l'interaction est limitée avec un professionnel de la santé. La capacité de procéder de façon sécuritaire à l'identification, à la sélection et à l'administration d'un produit dépend de la capacité de l'utilisateur à lire et à comprendre l'information qui apparaît sur l'étiquette.

Par l'entremise de l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair, un nouveau *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain)*¹ a été adopté dans le but d'améliorer l'utilisation sûre de médicaments en rendant l'information sur les étiquettes de médicaments plus faciles à lire et à comprendre. Ces modifications comprennent l'exigence d'un tableau normalisé pour les étiquettes extérieures des médicaments sans ordonnance, l'ajout des coordonnées sur l'étiquette et la présentation des maquettes d'étiquettes et d'emballages. Le contenu du Guide fournira de l'information qui respecte les objectifs de l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair.

Remarque : Même si les produits de santé naturels (PSN) ne sont pas couverts par les règlements de l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair, le guide offre une orientation aux promoteurs de PSN pour la conception des étiquettes et des emballages clairs et sécuritaires. Le promoteur qui souhaite utiliser un tableau d'information peut se reporter à partie 3, la section 3.7, « Tableau « Information sur le produit » pour les produits de santé naturels ».

1.3 Portée

Le Guide porte sur les étiquettes et les emballages intérieurs et extérieurs des médicaments sans ordonnance, des produits de santé naturels et des désinfectants pour lentilles cornéennes. Ils sont désignés par les termes « produit » ou « produit de santé » dans le Guide. Le contenu du Guide donne de l'information qui facilite la conception des étiquettes et des emballages sécuritaires et clairs.

Le Guide ne s'applique **pas** aux :

- produits pharmaceutiques sur ordonnance;
- produits biologiques et radiopharmaceutiques;
- médicaments qui peuvent être vendus sans ordonnance, mais qui sont obtenus ou administrés uniquement sous la surveillance d'un professionnel de la santé (p. ex., préparations de codéine exonérées en vertu du paragraphe 36(1) du *Règlement sur les stupéfiants*², nitroglycérine, insuline, épinéphrine injectable en cas de réaction allergique);
- désinfectants, sauf les désinfectants pour lentilles cornéennes;
- ingrédients pharmaceutiques actifs;
- produits médicamenteux utilisés dans le cadre d'essais cliniques;
- médicaments à usage vétérinaire; et
- cosmétiques.

Le Guide est conforme à la *Loi sur les aliments et drogues*, au *Règlement sur les aliments et drogues*³ et au *Règlement sur les produits de santé naturels*⁴. La conception de l'étiquette et de l'emballage doit absolument respecter toutes les exigences réglementaires. Il se veut un complément du document de Santé Canada intitulé *Ligne directrice – Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains*⁵ et du *Document de référence concernant l'étiquetage de la Direction des produits de santé naturels*⁶.

Les aspects de l'étiquetage qui ne sont pas visés sont le nom du produit de santé, les étiquettes apposées par l'utilisateur, les monographies de produits, les dépliants d'accompagnement (p. ex., renseignements posologiques, dépliants destinés aux consommateurs).

Remarque : Si un tableau d'information sur le médicament est exigé par un règlement, les spécifications données pour le tableau doivent être respectées. (Se reporter à la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance » pour obtenir plus d'information.) Les autres recommandations présentées dans le Guide se concernent aux étiquettes intérieures et aux produits qui ne nécessitent pas de tableau d'information sur le médicament.

1.4 Documents consultés pour la rédaction du guide

De nombreux documents offrant des orientations pour optimiser la conception et le contenu des étiquettes et des emballages des produits de santé ont été publiés afin de favoriser l'utilisation sécuritaire des produits de santé. Nous avons examiné toutes ces publications et d'autres études et consultations sur le sujet, notamment les suivantes, et les avons adaptées pour rédiger le Guide :

- règlements, normes, politiques et lignes directrices applicables du Canada;
- communications des risques diffusées par Santé Canada visant les étiquettes et les emballages intérieurs et extérieurs;

- modifications des emballages et des étiquettes et enseignements pertinents tirés des rapports publiés sur des incidents de sécurité où les étiquettes et emballages étaient des facteurs contributifs;
- analyse d'agrégation des erreurs signalées volontairement à l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) dans lesquelles des étiquettes et des emballages sont clairement définis comme des sujets de préoccupation ou des facteurs contributifs^{7,8};
- considération des questions et principes liés aux facteurs humains (voir l'annexe 2, « Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage »);
- règlements, normes, politiques et lignes directrices internationaux applicables;
- concepts appliqués à l'étiquetage et à l'emballage des produits de santé par les organisations vouées à la sécurité (National Patient Safety Agency du Royaume-Uni, qui fait maintenant partie du National Health Service du Royaume-Uni, par exemple);
- participation d'un groupe consultatif d'experts internationaux et multidisciplinaires et d'autres intervenants et spécialistes compétents (voir l'annexe 4, « Remerciements »)

Remarque : Bien que certains renseignements publiés puissent porter sur les médicaments sur ordonnance, les leçons apprises peuvent fournir des renseignements et des concepts importants et utiles pouvant s'appliquer à tous les produits de santé en vue de prévenir toute confusion ou erreur futures (p. ex., étiquettes et emballages semblables).

2 Concevoir des étiquettes et des emballages à des fins de sécurité

2.1 Introduction

La partie 2 du Guide fournit de l'information sur les pratiques exemplaires actuelles en ce qui concerne la conception et la présentation de l'étiquette d'un produit de santé, l'information fournie sur l'étiquette et la conception ou le choix d'un emballage et d'un contenant immédiat. Les sujets et les principes englobent divers facteurs qui ont contribué aux incidents liés aux médicaments et divers problèmes répertoriés lors des analyses environnementales réalisées auprès des promoteurs et des utilisateurs.

Même si les divers sujets sont présentés séparément dans la partie 2, ils doivent néanmoins être considérés comme un tout pour favoriser un juste équilibre entre l'uniformisation et la différenciation (p. ex., au sein de la gamme de produits du promoteur). La normalisation des étiquettes et des emballages de produits peut diminuer les erreurs en renforçant la reconnaissance de modèles sur laquelle les humains se fient lorsqu'ils traitent de l'information⁹. Cependant, plus les produits ont des caractéristiques d'étiquette ou d'emballage communes, (p. ex., style, taille et couleur de la police, taille et forme du contenant ou de l'emballage, la présentation de l'information), plus ces produits se ressembleront. L'effet cumulatif des caractéristiques des étiquettes et des emballages peut causer des problèmes de présentations semblables, qui font que les utilisateurs ont de la difficulté à différencier les produits. Il faut tenir compte du risque de problèmes de présentations semblables pendant la conception de l'étiquette et de l'emballage du produit. De même, un équilibre est nécessaire lors de la modification des étiquettes et des emballages existants pour empêcher la création de nouveaux problèmes de présentations semblables. Il est tout particulièrement important de concilier l'uniformisation et la différenciation pour prévenir (ou résoudre) les problèmes de similarité des produits de risque élevé du promoteur.

En plus des sujets abordés dans le Guide, il est vivement recommandé aux promoteurs de tenir compte des facteurs humains lors de la sélection, de l'utilisation et de la manipulation du produit, ainsi que des études sur l'utilisation par les consommateurs misant sur une approche fondée sur le risque (voir l'annexe 2, « Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage ») pour la conception des étiquettes et des emballages.

2.2 Planifier la conception des étiquettes et des emballages

Au moment de concevoir l'étiquette et l'emballage d'un produit, on recommande vivement aux promoteurs de prendre une série de mesures préparatoires. Voici un aperçu des mesures que les promoteurs peuvent inclure dans leurs processus de développement :

- Penser à concevoir l'étiquette et l'emballage du produit dès que possible dans le processus de développement.
 - La création de l'emballage devrait commencer tôt. Les facteurs influant sur le choix d'un emballage devraient aller au-delà du maintien de la stabilité, de la facilité de fabrication ou des considérations commerciales. La conception de l'emballage aura aussi une incidence sur la taille des étiquettes intérieure et extérieure.
 - Dans le cas des produits à faire approuver au Canada, le promoteur a peut-être déjà de l'expérience sur d'autres marchés. Examiner attentivement les plaintes et les données incidentes pour déterminer s'il convient de modifier l'étiquette ou l'emballage prévu du produit de santé pour le marché canadien.

- Définir les utilisateurs du produit et l'environnement d'utilisation.
 - Pour concevoir une étiquette et un emballage en vue d'une utilisation sécuritaire, il faut penser aux utilisateurs et aux environnements d'utilisation du produit tout au long du développement du produit.
 - Revoir, au minimum, les questions de l'annexe 2 « Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage » pour définir les utilisateurs du produit et l'environnement d'utilisation. Ces questions visent à recueillir un large éventail de renseignements, et les réponses peuvent inciter à comprendre les facteurs importants liés à une conception sécuritaire.
 - Les schémas d'utilisation du produit peuvent être utiles si l'on prévoit mener des essais par les utilisateurs fondés sur les facteurs humains. En effet, ces schémas aideront à déterminer la portée de l'utilisation et les principaux utilisateurs. (Voir l'annexe 3 « Schémas d'utilisation des produits » à titre d'exemple).
 - Il faut penser aux autres produits qui pourraient être utilisés avec le produit concerné, car les produits sont rarement utilisés seuls.
 - Envisager des études sur l'utilisation par les consommateurs. Une variété d'études sur l'utilisation par les consommateurs ainsi que d'autres méthodes ont été appliquées à la conception et la modification des étiquettes (voir l'annexe 2 « Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage »).
- Préparer des maquettes de l'étiquette et de l'emballage, y compris l'emballage externe. Les maquettes ont plusieurs utilités (p. ex., études sur l'utilisation par les consommateurs, groupes de discussion, présentation pour approbation, tel qu'exigé par la réglementation, le cas échéant).
- Privilégier l'amélioration continue. Étudier les plaintes et les données incidentes pour déceler toute difficulté et tout problème imprévus liés à l'étiquette ou à l'emballage au début du processus de conception et après la mise en marché. Les fabricants doivent suivre les tendances et mettre en œuvre des mesures d'atténuation des risques en vue d'améliorer les étiquettes et les emballages. La collecte de renseignements tout au long du cycle de vie du produit est une approche proactive qui peut faciliter la conception de l'emballage et de l'étiquette.

2.3 Conception et disposition

2.3.1 Style et taille des caractères

Contexte

L'illisibilité de l'information imprimée est un facteur contribuant aux erreurs relatives aux produits de santé^{8,10}. Les interactions entre les éléments typographiques d'une étiquette ou les changements qui y sont apportés (p. ex., le style, la taille, l'espacement de la police, l'utilisation de caractères gras ou italiques, la couleur, le contraste) peuvent affecter la lisibilité et la compréhension¹¹. L'information sur l'étiquette doit être lisible dans les environnements ou situations réels dans lesquels les produits seront utilisés.

Recommandations

Dans le cadre du Tableau d'information sur le médicament, les promoteurs doivent utiliser le style et la taille de caractères ainsi que le format spécifiés dans la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance. »

Les recommandations suivantes ne s'appliquent pas aux marques de commerce, au texte sur les droits d'auteur ni aux logos.

Style de caractère

- Pour choisir un style de caractère, il faut se rappeler que différents styles ayant la même force de corps ne paraissent pas de même taille¹¹.

Calibri	9 points
Arial	9 points
Arial Black	9 points
Univers	9 points
Verdana	9 points

- Pour présenter l'information essentielle, il est préférable d'utiliser une police sans empattement (p. ex., Helvetica, Univers) qui n'est pas compressée, élargie ou décorative¹². Une police sans empattement n'a pas de prolongement décoratif, est plus précise et propre, et semble généralement plus grosse qu'une police avec empattement ayant la même force de corps¹³. Les caractères à chasse étroite ou comprimés peuvent être plus difficiles à lire, même si la force de corps est supérieure¹¹.
- Choisir une police avec un espacement adéquat entre les lettres (pour une meilleure lisibilité) et entre les mots (pour faciliter la lecture)¹¹. Lorsque les lettres sont étroites et l'espacement entre les mots petits, les mots peuvent donner l'impression d'être fusionnés ensemble, alors qu'un trop grand espacement peut perturber le lecteur¹¹. Un espacement adéquat peut aussi diminuer la possibilité que le texte devienne illisible si l'encre coule.
- Éviter d'utiliser uniquement des lettres majuscules^{11,12,14,15} (exceptions : noms de marque, titres et avertissements courts qui peuvent être entièrement en lettres majuscules). (Se reporter à la section 2.4.3, « Avertissements »). L'emploi de mots tout en majuscules réduit la lisibilité des caractères et la compréhension dans une plus grande mesure que tout autre facteur. Les minuscules offrent plus de variations au chapitre des caractéristiques (p. ex., forme des lettres), ce qui améliore la lisibilité¹¹.
- Il faut éviter l'italique, sauf pour souligner une partie du texte¹¹.
- Pour le tableau d'information sur le médicament, veuillez noter les exigences spécifiques par rapport au style de caractères trouvées dans la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance ».

Taille de caractère

- Utiliser une taille de caractère facilement lisible par une variété d'utilisateurs (p. ex., personnes âgées, personnes ayant une déficience visuelle) dans les environnements d'utilisation des produits (p. ex., une salle faiblement éclairée). Les exemples suivants présentent un style de caractère à différentes tailles de caractère pour illustrer que de petits changements sur le plan de la taille du caractère peuvent avoir une incidence sur la lisibilité :

Voici Verdana 4,5 points

Voici Verdana 6 points

Voici Verdana 8 points

Voici Verdana 9 points

Voici Verdana 10 points

Voici Verdana 12 points

- Il est recommandé d'utiliser la plus grande taille de caractère possible. Une taille de caractère inférieure à 6 points ne doit pas être utilisée pour l'information essentielle^{12,16}, y comprise celle qui apparaît sur l'étiquette intérieure. L'information essentielle comprend les principaux éléments (se reporter à la section 2.4.1, « Éléments clés sur l'espace principal ») et l'information sur l'étiquette exigée par les règlements.
- Pour améliorer la lisibilité des caractères quand on utilise des tailles plus petites (p. ex., sur des petits contenants), il est recommandé d'utiliser une couleur d'arrière-plan très différente de la couleur des caractères¹¹. (Se reporter à la section 2.3.4, « Couleur et contraste », pour obtenir plus d'information.)
 - Un caractère de très petite taille peut être plus facile à lire en association avec d'autres caractéristiques, p. ex., police, couleur, espace blanc, caractères gras, etc.
- Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que le nom propre ou usuel soit inscrit en caractères d'une taille égale à au moins la moitié de celle des caractères de la marque nominative¹⁷.

Mise en page

- Pour accroître la lisibilité, utiliser l'alignement à gauche seulement, en laissant la marge de droite inégale, comme dans le présent document. Cette forme d'alignement fournit des points de référence visuels qui guident doucement l'œil du lecteur d'une ligne à l'autre. Puisque chaque ligne est plus courte ou plus longue que la suivante, l'œil est guidé de l'une à l'autre¹¹.
- Pour accroître la lisibilité de l'information, utiliser des listes à puces et du texte de style télégraphique, plutôt que des phrases complètes, dans la mesure du possible¹².
- Pour indiquer l'ordre des étapes à suivre, utiliser des listes numérotées et limiter le texte de chaque étape à une seule ligne dans la mesure du possible. Il est ainsi plus facile pour les utilisateurs de suivre les instructions et de reprendre où ils étaient si leur lecture a été interrompue¹².
- Utiliser des caractéristiques contrastantes (p. ex., taille de la police, épaisseur des caractères, caractères gras, couleur et espacement) pour aider les utilisateurs à distinguer le produit des autres et pour souligner l'information importante pour faciliter l'utilisation sécuritaire du produit et permettre à l'utilisateur de trouver rapidement l'information dont il a besoin¹². Par exemple, s'il est nécessaire de présenter l'information sous forme de paragraphe, utiliser des caractères gras pour les phrases ou les mots importants ou des sous-titres peut permettre à l'utilisateur de trouver plus facilement et plus rapidement l'information dont il a besoin¹². L'exemple suivant montre comment les caractères gras ou les sous-titres peuvent être utilisés sur l'étiquette d'un produit :

MISE EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant. Prendre la dose efficace la plus faible. **Ne pas** dépasser la dose recommandée, sauf avis contraire de votre médecin.

2.3.2 Proximité et compatibilité de l'information sur l'espace principal

Contexte

Selon le principe de la proximité et de la compatibilité, tous les renseignements pertinents pour une tâche ou une opération mentale commune doivent être affichés à proximité les uns des autres^{18,19}. Par exemple, le nom, la concentration et la forme posologique sont des éléments distincts, mais ce sont des éléments étroitement liés qui sont utilisés pour l'identification d'un produit de santé, et ils doivent être affichés à proximité les uns des autres sur l'étiquette. Par contre, la quantité nette du produit dans l'emballage n'est pas liée à cette information et n'est pas nécessaire pour l'identification du produit, et elle devrait donc être affichée à un autre endroit. On a signalé des erreurs (confusion) lorsque la concentration du produit (une valeur numérique) et la taille unitaire ou le nombre d'unités (une autre valeur numérique) étaient placés à proximité l'une de l'autre.

La proximité et la compatibilité peuvent être affectées par d'autres attributs de l'étiquette et des caractères, notamment le style, la taille et l'épaisseur des caractères, et la couleur. L'utilisation de couleurs, ou de styles ou tailles de caractères similaires ou encore des mêmes signes ou éléments graphiques, peut relier des informations par inadvertance (p. ex., des valeurs numériques), même si elles ne sont pas placées à proximité l'une de l'autre sur l'étiquette.

Recommandations

- Placer les informations concernant une tâche ou une opération mentale commune (p. ex., nom du produit de santé, concentration, forme posologique, voie d'administration) à proximité les uns des autres sur l'étiquette^{19,20}.
- Considérer la présentation des divers éléments de l'étiquette dans son ensemble. En plus de regrouper les informations connexes dans l'espace principal, évaluer comment la couleur, la force de corps ainsi que le style et l'épaisseur des caractères séparent ou relient visuellement les différentes informations. Par exemple, si le nombre de comprimés dans un emballage est de la même couleur que la concentration, mais est proéminent (en gras ou en caractères plus grands, par exemple), il pourrait être confondu avec la concentration ou la dose.
- Indiquer la quantité nette dans l'emballage séparément de la concentration du produit, et s'assurer que cette dernière est proéminente. Présenter ces informations ensemble (p. ex. 10 mg / 7 comprimés) est un facteur contribuant aux erreurs relatives aux médicaments⁸. Le nombre d'unités peut apparaître sur l'espace principal, mais il doit être séparé physiquement ou par des caractéristiques graphiques afin de réduire le risque de confusion avec la concentration du produit.
- Éviter de séparer des informations non connexes au moyen de signes qui pourraient être mal interprétés. Par exemple, si un point ou un tiret est placé entre la dose et le volume total dans le contenant, le volume pourrait être interprété comme faisant partie de la dose (p. ex., « 1000 unités • 25 mL », où « 25 mL » désigne le volume total dans le contenant et non la concentration par volume total, et peut être interprété comme « 1000 unités par 25 mL »).
- Si possible, éviter de placer des informations non connexes (y compris des éléments graphiques) entre le nom du produit et sa concentration^{21,22}.

- Pour que l'information clé soit lisible et non susceptible d'être mal interprétée, il ne faut pas superposer du texte ou des images (ou logos)²³.
- La norme de fabrication, s'il y a lieu (United States Pharmacopeia (USP), British Pharmacopoeia [BP], par exemple), doit être indiquée à proximité du nom propre du produit⁵.

2.3.3 Espace blanc

Contexte

L'espace blanc est un aspect important de la conception et on doit lui porter une grande attention à l'étape de la conception. L'espace blanc doit être utilisé aussi généreusement que possible pour accroître la lisibilité des étiquettes des produits de santé²⁴, afin que les consommateurs et les professionnels de la santé puissent trouver rapidement l'information nécessaire pour utiliser le produit de façon sécuritaire¹².

Le terme « espace blanc » ne désigne pas nécessairement un espace de couleur blanche sur l'étiquette. Selon la couleur d'arrière-plan, il peut être plus approprié d'utiliser un autre terme, par exemple l'espace vide. L'espace blanc sur l'étiquette ou l'emballage d'un produit de santé désigne tout espace non imprimé et dénué de signes, d'éléments graphiques en couleurs, de filigranes ou d'autres éléments visuels.

L'espace blanc entourant le texte peut créer une impression d'ouverture²⁵. Il peut aider les lecteurs à se concentrer sur ce qu'ils lisent¹³. Surtout, il peut augmenter la volonté des lecteurs à lire et leur capacité à trouver et assimiler l'information présentée, puisqu'il aide à réduire la concentration et la charge de travail mental requises^{25,26}.

Recommandations

- Intégrer des espaces blancs dans la conception et la disposition de l'information sur les étiquettes des produits de santé dès que possible dans le processus de conception. Les espaces blancs doivent être utilisés aux fins suivantes :
 - encadrer du texte (p. ex., listes à puces) et séparer l'information non connexe;
 - séparer les phrases les unes des autres;
 - séparer les paragraphes (pour distinguer une idée de l'idée suivante);
 - autour des titres et des informations importantes (p. ex., les mises en garde) pour faire ressortir leur importance.
- L'utilisation de l'espace blanc doit être maximisée pour ne pas encombrer l'information sur l'étiquette si on utilise de plus petits caractères. L'augmentation de l'interlignage peut être particulièrement utile aux personnes âgées¹³.
- Le format normalisé du tableau d'information sur le médicament présenté à la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance », peut aider à créer des espaces blancs appropriés.

2.3.4 Couleur et contraste

Contexte

Il faut utiliser soigneusement la couleur sur les étiquettes intérieure et extérieure des produits de santé pour faciliter et non entraver la sélection des bons produits par les utilisateurs. L'emploi de la couleur est l'un des nombreux facteurs dont il faut tenir compte dans la conception des étiquettes de produits de santé, et il ne doit pas être considéré isolément.

Les gens qui voient bien les couleurs ne peuvent détecter les différences entre des couleurs similaires que si elles sont placées côte à côte. Sinon, les couleurs similaires ne sont pas faciles à distinguer, et des erreurs peuvent se produire si la couleur est la seule variable utilisée sur l'étiquette d'un produit de santé. Par exemple, des problèmes peuvent survenir si les diverses concentrations d'un produit sont différenciées par des variations d'une certaine couleur¹¹.

Par ailleurs, dans des conditions non optimales, la capacité de discerner les couleurs peut être réduite – par exemple si le texte est imprimé sur de petits contenants ou de petites étiquettes, si le temps de visualisation est court (p. ex., urgences, distractions), si l'éclairage est faible ou si les couleurs de produits similaires sont séparées les unes des autres (pas vues ensemble)²⁷.

L'effet de la couleur dans la conception de l'étiquette peut aussi être atténué par le daltonisme^{6,23,28-30}. Certains types de daltonisme sont plus fréquents que d'autres. Les daltoniens peuvent avoir de la difficulté à percevoir certaines couleurs^{23,31} (p. ex., rouge et vert) ou à lire du texte dans certaines combinaisons de couleurs ou sur des fonds d'une couleur particulière²⁷.

Contraste

Le contraste est un principe de conception fondamental qui aide l'utilisateur à capter les différences dans ce qu'il voit³². Il s'agit d'un facteur important pour la lisibilité du texte, surtout sur les emballages dont le fond est en couleur^{1,9,15,20,22,23,29,30,33-36}. Par exemple, il est recommandé d'utiliser du texte de couleur foncée sur un fond pâle pour assurer un contraste suffisant et une visibilité optimale^{9,14,15,23,35,37}.

Différenciation par couleur

Tandis que les éléments de présentation et les logos peuvent favoriser le processus de sélection, il faut s'assurer de distinguer correctement les produits au sein d'une gamme de produits afin d'améliorer la compréhension de l'utilisateur et de réduire le risque de confusion. La différenciation par couleur est généralement utilisée pour souligner des caractéristiques particulières sur l'étiquette d'un produit ou pour aider à distinguer un produit d'un autre^{9,38}. Toutefois, l'utilisation répétée de cette technique particulière risque de produire des étiquettes à présentation semblable^{9,23,33,37}, ce qui prédispose les utilisateurs au biais de confirmation (lorsqu'une personne voit ce qu'elle s'attend à voir). La différenciation par couleur peut également réduire la prééminence de l'information clé si elle est mal utilisée^{14,33}.

Par convention, on reconnaît à certaines couleurs des significations précises (p. ex., le rouge peut dénoter un danger, l'orange, un avertissement, le jaune, la nécessité de faire attention)²⁷. Ces conventions sont souvent utilisées pour la signalisation dans des environnements dangereux ou à risque, par exemple, pour les panneaux de signalisation routière ou pour les contenants de produits chimiques dangereux³⁹. Outre ces exemples, les couleurs peuvent avoir des significations subjectives pour certaines populations d'utilisateurs⁴⁰.

Recommandations

Se reporter à la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance » pour connaître les recommandations propres à la couleur et au contraste pour le tableau d'information.

Utilisation de la couleur

- La couleur est l'un des nombreux facteurs dont il faut tenir compte dans la conception des étiquettes de produits de santé, et elle ne doit pas être considérée isolément.

- Le choix des couleurs doit tenir compte des principes généraux suivants :
 - *Teinte* : Les couleurs qui s'opposent sur le cercle chromatique (couleurs complémentaires) [p. ex., bleu et orange, jaune et violet] sont plus contrastantes que les couleurs qui sont plus proches (p. ex., violet et bleu, orange et rouge) et offrent une plus grande différenciation de teinte⁴¹⁻⁴³.
 - *Saturation* : Les couleurs entièrement saturées (vives) combinées à des couleurs faiblement saturées (ternes) offrent un meilleur contraste que les combinaisons de couleurs ayant un niveau de saturation semblable⁴¹.
 - *Valeur* : Les couleurs à faible valeur (couleurs foncées) placées à côté ou en opposition des couleurs à haute valeur (couleurs pâles) offrent un meilleur contraste que les couleurs de valeur similaire⁴³.
- Utiliser la couleur aux fins suivantes :
 - pour attirer l'attention sur les renseignements importants de l'étiquette⁹, comme le nom du produit de santé et sa concentration²⁰;
 - pour attirer l'attention sur les énoncés de mise en garde ou augmenter leur proéminence^{9,22,44};
 - pour différencier un produit d'un autre²⁹ ou les différentes concentrations d'une gamme de produits^{29,33,45,46}.
- Tandis que les éléments de présentation et les logos peuvent favoriser le processus de sélection, il faut s'assurer de distinguer correctement les produits au sein d'une gamme de produits afin de réduire le risque de confusion.
- Pour mieux distinguer les différentes concentrations d'un produit, utiliser une couleur de teinte différente plutôt qu'une intensité ou une valeur différente de la même couleur¹⁵. Par exemple, éviter les différentes teintes de bleu pour exprimer différentes concentrations; utiliser plutôt des couleurs nettement différentes.
- On peut envisager d'utiliser d'autres éléments, pas seulement des couleurs, pour faciliter la distinction entre les produits²² : bandes de couleur, encadrés ou bordures (autour du texte).
- Lors du choix des couleurs des étiquettes et des emballages, il faut penser aux conséquences possibles du daltonisme. Par exemple, il faut éviter d'utiliser le rouge et le vert ensemble⁶, car il est possible que les personnes atteintes de daltonisme rouge-vert ne soient pas en mesure de distinguer ces couleurs. Les programmes de simulation par ordinateur, notamment Vischeck⁴⁷, peuvent aider à déterminer comment les couleurs seront perçues par les personnes atteintes des différentes formes de daltonisme.
- Appairer les styles des étiquettes des emballages intérieur et extérieur afin que l'aspect visuel, dont les couleurs, soit identique ou similaire^{23,33}. Les utilisateurs peuvent ainsi mettre ou remettre plus facilement le contenant dans le bon emballage, au besoin. Ils peuvent aussi trouver plus facilement l'emballage secondaire (extérieur) correspondant lorsqu'ils ont besoin de l'information imprimée seulement sur l'emballage extérieur (p. ex., mode d'emploi d'un produit de santé fourni dans un petit contenant). Cette correspondance entre l'étiquette du contenant et l'étiquette de sa boîte réduit le nombre de renseignements que l'utilisateur doit traiter simultanément⁴⁸.

Contraste

- On peut maximiser la lisibilité du texte à l'aide d'un contraste élevé entre le texte et l'arrière-plan^{9,20,22,33,49} (p. ex., lettrage foncé sur fond clair^{15,29,35,36}). Éviter les combinaisons de couleurs de caractères et de fonds qui sont difficiles à lire (p. ex., lettrage noir ou jaune sur fond rouge³⁵).

- Utiliser des étiquettes opaques sur des contenants clairs ou translucides pour s'assurer que le texte est lisible et qu'on ne le voit pas au travers du contenant²³. S'assurer qu'il reste assez d'espace clair après l'application de l'étiquette sur le contenant pour permettre à l'utilisateur de voir le contenu²³.
- S'il est impossible d'utiliser une étiquette en papier, utiliser sur le contenant translucide de l'encre contrastante sur un fond opaque pour maintenir la lisibilité²³.
- La gravure (gaufrage en relief et en creux) des caractères sur le contenant pourrait ne pas offrir suffisamment de contraste à elle seule. Si on a recours à cette méthode, il faut surligner les caractères avec de l'encre¹⁵.
- S'assurer qu'il y a un contraste suffisant entre les symboles exigés par la réglementation et la couleur de l'arrière-plan¹⁷.

Contenants

- Les échelles graduées sur les dispositifs doseurs (p. ex., seringues orales) devraient être facilement lisibles. Par exemple, utiliser de l'encre noire sur un champ blanc¹⁴.
- Pour les plaquettes alvéolaires, utiliser un matériel non réfléchissant pour la pellicule protectrice afin que l'information soit bien lisible^{21-23,33}.
- Pour les liquides dans des contenants clairs, apposer les étiquettes avec de la colle incolore pour éviter de donner l'impression que le contenu a changé de couleur¹⁴.

2.3.5 Utilisation d'abréviations, de symboles et d'indications de dose

Contexte

L'utilisation de certains symboles (p. ex., μ), abréviations (p. ex., OD) et indications de dose (p. ex., 1,0 mg) pour transmettre de l'information sur des produits de santé a été reconnue comme la cause sous-jacente d'erreurs graves, voire mortelles⁵⁰. Une abréviation peut avoir plus d'une signification et elle risque d'être mal interprétée²², surtout si les utilisateurs ne connaissent pas bien le sens prévu. Les pratiques et la terminologie peuvent varier entre différentes personnes ou différents groupes (p. ex., consommateurs, médecins, pharmaciens, naturopathes et homéopathes).

Recommandations

Généralités

- Utiliser le moins possible d'abréviations, de symboles et d'indications de dose (numériques) sur l'étiquette et l'emballage des produits de santé^{22,50}.
- Éviter les abréviations, symboles et indications de dose qui peuvent **facilement entraîner des erreurs**^{22,50}. Consulter la liste « Ne pas utiliser » de l'ISMP Canada pour obtenir des précisions⁵⁰. Cette liste, adaptée d'une liste dressée par l'ISMP-US⁵¹, tient compte des erreurs relatives aux médicaments déclarées volontairement à l'ISMP Canada dans lesquelles des personnes avaient précisé qu'une abréviation, un symbole ou une indication de dose (inscription numérique) était à l'origine d'incidents ayant causé un préjudice ou susceptibles de causer un préjudice.
- S'assurer que les abréviations utilisées fournissent de l'information utile et facile à identifier par les utilisateurs (p. ex., consommateur, professionnels de la santé)⁵².
- Une abréviation ne devrait pas être ambiguë ou susceptible d'être mal interprétée par l'utilisateur. En particulier, éviter les abréviations qui indiquent la posologie. (Par exemple, l'abréviation « QD » peut être lue ou interprétée à tort comme « QID », et « OD » peut être interprétée comme « oculus dexter » [« œil droit » en latin] ou « une fois par jour »)⁵².

- Utiliser les normes nationales ou internationales relatives aux abréviations (p. ex., utiliser l'abréviation « mL » pour « millilitre »)⁵³.

Remarque : Le symbole « µg » (« microgramme ») est conforme au Système international (SI) et il est souvent utilisé dans la littérature scientifique. Cependant, sur les étiquettes, on recommande d'utiliser plutôt « mcg »⁵. La lettre grecque « µ » peut être difficile à voir dans certains caractères et certaines tailles et elle risque d'être confondue avec la lettre « m » (« mg » pour « milligramme », au lieu du symbole voulu « µg » pour « microgramme »).

- Les noms propres et les noms usuels des produits de santé et de tout ingrédient actif, médicinal et inactif, ou non médicinal présent dans le produit ne doivent pas être abrégés^{5,14,15,50}.
- Définir les abréviations utilisées sur les dispositifs doseurs qui sont fournis. S'assurer que ces abréviations correspondent aux abréviations utilisées sur l'étiquette et sur l'emballage du produit, notamment le mode d'emploi, l'emballage extérieur (carton), les contenants et tout document écrit fourni.
- Il est fortement recommandé de procéder à un test de compréhension pour toute nouvelle abréviation (se reporter à l'annexe 2, « Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage »).

Voie d'administration

- Exprimer au complet la voie d'administration afin que le consommateur ait accès à de l'information claire sur l'utilisation sûre et appropriée du produit.

2.3.6 Étiquettes bilingues

Contexte

L'étiquetage bilingue peut poser des problèmes de lisibilité des étiquettes intérieures et extérieures en raison du risque d'encombrement de l'information. Les commentaires formulés par les professionnels de la santé et les consommateurs au cours de la rédaction du Guide ont fait ressortir les préoccupations suivantes :

- Il faut avoir assez d'espace pour le texte français et anglais, tout en conservant l'espace blanc, surtout si l'espace est restreint (sur les petits contenants, par exemple). Le texte français est généralement un peu plus long que le texte anglais correspondant.
- Vérifier l'exactitude et le sens de l'information sur le produit de santé dans les deux langues.
- Veiller à l'uniformisation et à la cohérence de la disposition des textes bilingues sur les étiquettes de produits de santé (p. ex., nom du produit, formes de sel d'un ingrédient actif ou médicinal, localisation de certains renseignements, prééminence de renseignements précis).
- Il faut reconnaître les différences subtiles entre la présentation et l'interprétation en français et en anglais (p. ex., pour exprimer la décimale, on utilise un point en anglais et une virgule en français).

Recommandations

Principes généraux

- L'étiquetage bilingue doit être envisagé au début du processus de création de l'étiquette et de l'emballage pour déterminer avec précision l'espace requis sur l'étiquette pour inscrire les renseignements nécessaires.
- Remarque : Les emballages unilingues séparés ne sont pas acceptables pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels. Dans le cas des médicaments sans ordonnance, à tout le

moins, le mode d'emploi en français et en anglais devrait être fourni^{1,5,6}. (En ce qui concerne les produits de santé naturels, se reporter à l'article 87 du *Règlement sur les produits de santé naturels*⁴). Certaines provinces peuvent avoir d'autres exigences réglementaires concernant l'étiquetage, p. ex. la Charte de la langue française du Québec⁵⁴.

- Au moment d'inclure les versions française et anglaise sur un même panneau où l'espace est limité, penser à la meilleure façon d'afficher l'information clé d'une façon uniforme, dans une même gamme de produits et d'une gamme à l'autre. (Se reporter à l'annexe 1, « Glossaire », pour la définition de « Information clé »).
- Se reporter à la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance », pour connaître les recommandations sur la présentation du tableau d'information qui pourraient aider à présenter l'information dans les deux langues.

Organisation de l'information

- Dans le cas des emballages ou des contenants ayant plusieurs panneaux ou côtés (p. ex., une boîte), il est préférable de consacrer un panneau complet à l'information en français, et un autre à l'information en anglais.
- Si les emballages ont seulement un ou deux panneaux utilisables ou s'ils ont un espace limité, il faut songer à utiliser différents types d'étiquettes ou des étiquettes innovantes (p. ex., étiquettes pelables) pour inscrire l'information dans les deux langues. Les nouveaux formats d'étiquette doivent respecter les règlements applicables et les lignes directrices^{1,5}. (Se reporter à la section 2.5.2 « Petits contenants ou contenants de petit volume ».)
- Identifier les éléments communs en français et en anglais parmi les renseignements clés, et déterminer si cette information peut être combinée pour utiliser moins d'espace. Quand l'information (p. ex., le nom du médicament) est la même en anglais et en français, on peut la combiner plutôt que répéter tous les détails dans les deux langues.

Expression de la concentration

- Pour les grands nombres (plus que 9999), utiliser un espace fin, plutôt que la virgule, pour séparer les chiffres en groupes de trois (p. ex., 10 000). (Se reporter à la section 2.4.2 « Expression de la concentration »).
 - L'usage de la virgule est différent en français et anglais. En français, on l'utilise comme séparateur décimal. Par contre, en anglais, on utilise souvent une virgule pour séparer les tranches de chiffres dans les nombres (10,000, par exemple), mais la virgule peut aussi correspondre au séparateur décimal. La virgule peut donc être une source de confusion pour certains utilisateurs⁵³.
 - Selon le SI, « le symbole du séparateur décimal pourra être le point sur la ligne ou la virgule sur la ligne » et « les nombres comportant un grand nombre de chiffres peuvent être partagés en tranches de trois chiffres, séparés par un espace, afin de faciliter la lecture. Ces tranches ne sont jamais séparées par des points ni par des virgules⁵³. »
 - On doit s'assurer que l'espace entre les nombres est assez large pour indiquer que les nombres sont partagés en tranches de trois chiffres, mais pas large au point que chaque tranche soit interprétée comme représentant un nombre.
- Penser à une façon d'uniformiser l'affichage de la concentration du produit lorsque l'unité de mesure est différente dans les deux langues (p. ex., « units » en anglais, « unités » en français). Examiner les éléments communs des renseignements clés peut aider à combiner l'information.

- Si les emballages des produits n'ont pas de panneaux ou de côtés distincts (p. ex., gouttes pour les yeux), il faut tenir compte du champ de vision disponible pour l'information clé. (Se reporter à la section 2.4.2, « Expression de la concentration », pour obtenir de l'information sur l'affichage de plusieurs expressions de la concentration sur l'étiquette).

2.3.7 Logo, image de marque et présentation commerciale

Contexte

Alors que les logos, les images de marque ou d'autres formes de présentation commerciale peuvent aider à distinguer des produits provenant de différents fabricants, des déclarations d'incidents montrent qu'ils peuvent contribuer aux erreurs et nuire à l'utilisation sécuritaire des produits de santé⁸. Les problèmes suivants ont notamment été relevés :

- La présentation commerciale peut contribuer à la similarité des étiquettes et des emballages, surtout dans les situations suivantes :
 - produits du même promoteur;
 - articles d'une gamme de produits où la présentation et la marque nominative sont similaires, malgré l'ajout de déterminants tels que « Plus »^{8,55,56};
- La présence d'éléments graphiques et de texte associé à l'image de la marque peut nuire à la présentation claire de l'information importante pour l'utilisateur⁵⁷. En particulier, ces éléments de l'étiquette peuvent faire en sorte que les différences dans l'information importante (p. ex., concentration, ingrédients, indications) n'apparaissent pas clairement et ne soient pas remarquées au moment de la sélection ou de l'administration.

Des problèmes peuvent également survenir après la modification de l'étiquette d'un produit bien connu. Une modification peut être justifiée suite à la standardisation de l'apparence des produits sur le plan national ou international⁵⁸, à l'atteinte des objectifs de la mise en marché ou à la modification de certains aspects de l'étiquette pour éviter que des erreurs ne se reproduisent. La modification de l'étiquette doit être équilibrée; il faut notamment s'assurer qu'on conserve les aspects positifs du concept existant au bénéfice des utilisateurs. On a fait remarquer que [traduction] « même si cela n'est pas toujours possible, il est important de mettre à nouveau à l'essai les étiquettes modifiées pour diverses raisons, pour s'assurer que les changements ne perturbent pas le système ni le rendement des utilisateurs⁵⁹ ».

Recommandations

- Les logos et les éléments de la présentation commerciale sur les étiquettes de produit ne devraient pas distraire l'utilisateur ni nuire à la communication efficace des renseignements clés qui lui sont destinés^{5,8,16,,29}.
- Il faut viser l'équilibre entre l'utilisation des éléments de la présentation commerciale et la présentation de l'information clé sur les étiquettes. Bien que la proéminence de la présentation commerciale et de l'image de marque puissent aider à repérer un produit précis dans un environnement de vente au détail, il peut être difficile pour les utilisateurs de bien distinguer les différents produits ou les différentes concentrations d'un même produit⁸.
- Penser à l'espace requis pour un logo et à l'espace qui restera sur l'étiquette pour inscrire les renseignements concernant le produit.
- S'assurer que l'information clé dans une gamme de produits est clairement différenciée d'un produit à l'autre pour éviter la confusion et le risque d'erreur de sélection.
- Établir une distinction claire entre les différentes concentrations d'un même produit de santé et la présentation des produits différents du même fabricant. Songer à utiliser des couleurs, en association avec d'autres éléments de l'étiquette et de l'emballage, comme la taille, la forme ou des éléments caractéristiques du dispositif de fermeture^{8,60}.

- Quand on modifie l'étiquette ou l'emballage, il faut envisager une étude sur l'utilisation par les consommateurs avant la mise sur le marché pour réduire le risque de conséquences imprévues (p. ex., lorsqu'on donne une nouvelle image à la marque ou qu'on ajoute un produit à une gamme de produits)²⁰.

2.3.8 Permanence

Contexte

L'étiquetage sécuritaire des produits de santé assure que tous les renseignements demeurent lisibles pendant toute la durée de vie du produit⁶. Il peut arriver que des renseignements importants sur les étiquettes soient effacés involontairement en raison de la manipulation et de l'utilisation⁶¹.

Recommandations

- Il faut s'assurer que le texte imprimé sur les produits demeure lisible pendant toute la durée de vie du produit, en tenant compte des conditions de transport et d'entreposage et des environnements où le produit est utilisé⁶.
- Envisager l'emploi de technologies spéciales, comme le papier résistant aux bavures⁶² et les encres contenant des adhésifs, qui colleront à une variété de surfaces, y compris le plastique.
- Utiliser de l'encre qui durera suffisamment longtemps pour résister aux conditions normales d'utilisation¹⁵.

2.4 Information sur l'étiquette

2.4.1 Éléments clés sur l'espace principal

L'espace principal d'une étiquette est la première interface entre l'utilisateur et le produit de santé. Il représente un facteur important dans l'identification et la sélection du produit. La réglementation de Santé Canada précise l'information qui doit figurer sur l'espace principal d'un produit (*Règlement sur les aliments et drogues* [C.01.004]¹⁷; *Règlement sur les produits de santé naturels* [93(1)]⁴).

On s'attend à ce que les promoteurs connaissent les exigences réglementaires concernant leurs produits.

En plus de l'information exigée aux fins de la réglementation, huit éléments clés ont été établis par le groupe consultatif d'experts composé de consommateurs, de professionnels de la santé et d'organismes de réglementation qui ont fourni leurs commentaires pendant l'élaboration de ce Guide. Ces éléments clés aident l'utilisateur à choisir correctement un produit et à l'utiliser de façon appropriée. Il a été noté que ces éléments constituaient les principaux renseignements à inclure dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure des produits de santé (voir la note ci-dessous). Ces éléments clés sont conformes aux normes nationales et internationales et à la littérature scientifique sur la sécurité, mais ils n'englobent pas toute l'information exigée par la réglementation ou les directives visant les divers types de produits de santé. Par exemple, l'identification numérique de la drogue (DIN) ou le numéro de produit naturel (NPN), selon le cas, est exigé par la réglementation, mais ne figure pas parmi les huit éléments.

Les huit éléments clés sont les suivants :

1. marque nominative du produit de santé;
2. dénomination commune (nom propre ou usuel) du produit de santé;

3. concentration;
4. forme posologique;
5. voie d'administration (sauf dans le cas des produits solides administrés par voie orale, tels les comprimés);
6. avertissements, s'il y a lieu;
7. population, s'il y a lieu (enfants, par exemple);
8. instructions d'entreposage, s'il y a lieu.

Remarque : Il faut absolument considérer chaque produit, ses utilisateurs, les environnements d'utilisation et les exigences réglementaires pour déterminer quels éléments clés parmi les huit peuvent être nécessaires pour assurer une utilisation sécuritaire. (Se reporter à la section 2.5.2, « Petits contenants et contenants de petit volume ».) Par exemple, les produits buvables peuvent être utilisés dans les hôpitaux et aussi dans des résidences où un abord veineux est installé sur une personne. Puisqu'il est possible d'injecter tout produit liquide⁶³, et puisqu'un suppositoire peut être ingéré, il faut absolument indiquer la voie d'administration (orale pour le liquide, rectale ou vaginale pour le suppositoire) sur l'espace principal de l'étiquette de tels produits.

Au même moment, certains médicaments sans ordonnance, comme les antitussifs et autres médicaments contre le rhume et de nombreux produits de santé naturels, renferment plusieurs ingrédients. Si on inscrit le nom propre de chaque ingrédient et sa concentration, on risque d'encombrer l'espace principal, en particulier si le contenant est petit. Dans ce cas, l'utilisation du tableau d'information sur le médicament pour les médicaments sans ordonnance et le tableau d'information sur les produits de santé naturels aidera les consommateurs à choisir les produits et à les utiliser correctement. (Se reporter à la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance » et la section 3.7, « Tableau « Information sur le produit » pour les produits de santé naturels »).

Les instructions d'entreposage sont un des éléments clés qui ne sont pas abordés dans une section distincte de ce Guide. Il peut être bon d'inclure ces instructions sur l'espace principal lorsqu'il faut conserver le produit à une température autre que la température ambiante. Par exemple, comme les produits à réfrigérer sont moins courants, les instructions sur la réfrigération des produits qui doivent être conservés à basse température devraient figurer sur l'espace principal pour alerter les consommateurs.

2.4.2 Expression de la concentration

Contexte

L'expression de la concentration (qu'on appelle aussi « quantité d'ingrédients médicinaux » dans le cas des produits de santé naturels) est un élément d'information clé sur l'étiquette d'un produit de santé. Si cette information n'est pas claire ou est absente, cela peut nuire à la sélection des bons produits et à leur utilisation adéquate. Des produits peuvent être offerts en plusieurs concentrations, et la concentration peut être exprimée dans plusieurs unités différentes. En conséquence, la concentration d'un produit peut facilement être mal interprétée⁹.

La liste suivante fournit des exemples de pratiques d'étiquetage qui peuvent créer de la confusion en raison de la méthode utilisée pour exprimer la concentration d'un produit de santé :

- utiliser différentes unités de volume⁶⁴ (p. ex., « par mL », « par c. à thé »);

- placer la concentration (une valeur numérique) et la taille unitaire ou le nombre d'unités (une autre valeur numérique) à proximité l'une de l'autre²² (se reporter à la section 2.3.2 « Proximité et compatibilité de l'information sur l'espace principal »);
- mettre un zéro à droite (p. ex., « 2,0 », « 2,50 ») ou ne pas mettre de zéro à gauche (p. ex. « ,2 ») (si le séparateur décimal n'est pas perçu correctement, la dose administrée pourrait être dix fois supérieure ou inférieure à la dose prévue)^{8,50};
- utiliser certaines abréviations d'unités du SI qui peuvent être à l'origine d'erreurs de lecture (p. ex., pour « microgramme », le symbole « µg » utilisé au lieu de « mcg » peut être difficile à lire dans certains caractères et formats et pourrait être confondu avec « mg »)⁵;
- manque d'uniformité entre la concentration sur l'étiquette du produit et le mode d'emploi

D'autres problèmes importants liés à l'expression de la concentration d'un produit peuvent accroître le risque de confusion et d'erreur. Dans le cas des produits de santé sous forme de sel, l'activité de l'ingrédient actif et sa concentration peuvent être très différentes d'une forme de sel à l'autre. Il peut donc y avoir un manque d'uniformité dans la présentation de l'information et dans la façon dont les utilisateurs désignent (ou comprennent) la concentration. Les utilisateurs peuvent avoir de la difficulté à faire la différence entre la dose de la forme de sel d'un ingrédient actif et la dose de la fraction active proprement dite⁶⁵. Il est aussi important de faire une distinction entre deux préparations ou plus du même ingrédient actif, surtout si les doses diffèrent considérablement.

Les formes posologiques qui libèrent ou délivrent une quantité de produit différente de la quantité totale dans le contenant devraient être examinées attentivement. L'inhalateur de nicotine est un bon exemple : il contient 10 mg par cartouche, mais délivre seulement 4 mg. Cet écart peut créer de la confusion pour celui qui rédige l'ordonnance et l'utilisateur, en raison de la non-concordance entre la façon dont la dose prescrite est communiquée et la présentation de la concentration sur l'étiquette. De plus, si le médicament disponible est interprété comme correspondant à 10 mg de nicotine par cartouche, cela pourrait entraîner une dose plus élevée et une augmentation inutile du traitement à la nicotine lorsqu'on passe de l'inhalateur au timbre transdermique de nicotine à libération prolongée.

Recommandations

Principes généraux

- Exprimer la concentration par dose d'un produit de santé (« la quantité de l'ingrédient médicinal » dans le cas d'un produit de santé naturel) dans une unité appropriée du système métrique (SI)^{14,15}, sauf dans les situations où d'autres unités de mesure sont acceptées et requises. Des exemples sont les unités d'activité (p. ex., les unités internationales), la concentration en pourcentage pour les préparations topiques²⁰, les expressions de la dilution pour les médicaments homéopathiques et les unités formatrices de colonies (« UFC ») pour les probiotiques. Des nombres sans unités de mesure ne devraient pas être utilisés pour exprimer la concentration du produit.
- Utiliser « mcg » plutôt que « µg » pour « microgramme »⁵⁰.
 - Santé Canada recommande l'utilisation de l'abréviation « mcg »⁵. L'utilisation de « µg » est parfois difficile à bien voir lorsque certains caractères et formats sont utilisés et la lettre grecque « µ » peut être confondue avec la lettre « m »⁵, ce que peut être un facteur contribuant aux erreurs de dose. (Se reporter aussi à la section 2.3.5, « Utilisation d'abréviations, de symboles et d'indications de dose ».)
- Partager les nombres comportant cinq chiffres ou plus en tranches de trois chiffres, séparées par un espace fin pour éviter les erreurs de lecture (p. ex., 1000 mg, mais 10 000 mg)⁵³. Ce format est

- compatible avec les deux langues officielles (contrairement à l'utilisation du point ou de la virgule) et il est recommandé par le système SI⁵³ et par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada⁶⁶.
- Songer à mettre un espace entre les caractères pour accroître la clarté. Par exemple, laisser assez d'espace autour de la barre oblique (« / ») pour optimiser la lisibilité de ce caractère, étant donné qu'il pourrait être interprété par erreur comme le chiffre « 1 » (un) ou la lettre « l » (L).
 - Ne pas utiliser la barre oblique (« / ») au lieu du mot « ou », et l'utiliser le moins possible pour séparer différents éléments d'information. On a signalé des erreurs d'interprétation ayant donné lieu à des incidents en raison de ce caractère⁶⁷.
 - Éviter les zéros à droite (p. ex., « 2,0 », « 2,50 »), mais toujours inscrire un zéro à gauche (p. ex., « 0,2 »)⁵³.
 - Dans la mesure du possible, uniformiser les unités exprimant la concentration du produit et les unités exprimant la posologie du produit²².
 - Éviter d'inscrire l'expression de la concentration près d'autres données numériques, par exemple le nombre d'unités dans l'emballage⁸. (Se reporter à la section 2.3.2 « Proximité et compatibilité de l'information sur l'espace principal »).
 - Tenir compte des expressions de la concentration existantes quand on prépare des produits comparables ou des produits de même classe pour la mise en marché.
 - Les modifications de l'expression de la concentration, en particulier pour les produits critiques ou de spécialité, peuvent causer des problèmes. Avant de modifier l'expression de la concentration en utilisant des unités différentes ou un format différent, il est recommandé de soumettre à un essai par les utilisateurs la nouvelle étiquette et le nouvel emballage. (Se reporter à « Études sur l'utilisation par les consommateurs » dans l'annexe 2, « Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et de l'emballage »).

Expression de la concentration

- Éviter d'utiliser à la fois des unités métriques (SI) et d'autres unités (p. ex., milligrammes combinés à des unités internationales)⁶⁸ pour exprimer la concentration d'un ingrédient donné sur l'espace principal. Il vaut mieux présenter les équivalences sur un panneau latéral ou au verso.
- Dans le cas de formes posologiques telles que les timbres transdermiques et les inhalateurs, indiquer la quantité totale des ingrédients médicinaux (par timbre ou inhalateur) et la dose délivrée par unité de temps et la durée d'utilisation sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure⁵.
 - Inscrire sur le dispositif lui-même (p. ex., timbre, cartouche) le taux de délivrance du médicament (p. ex., « x mg / jour »)⁵.
 - Si la quantité totale dans l'unité ne correspond pas à la dose délivrée, la quantité totale de médicaments dans l'unité peut être indiquée sur un panneau latéral ou au verso de l'emballage, plutôt que sur l'espace principal. Cela a pour but de réduire la confusion au sujet de la posologie et de fournir de l'information rapidement en cas de mauvaise utilisation. (Se reporter à la section 2.5.5, « Timbres transdermiques ».)
- Pour les suppléments minéraux sous forme de sel, les recommandations sont les suivantes :
 - La concentration de l'élément et la concentration du composé, du sel ou de la source peuvent être toutes deux requises dans l'espace principal pour assurer la correspondance avec les instructions données par le professionnel de la santé au consommateur. La forme de sel peut influencer non seulement sur la concentration élémentaire, mais aussi sur les caractéristiques d'absorption (des produits de fer et de calcium, par exemple).
Voici des exemples d'expressions de la concentration pour les suppléments minéraux :

Fer 35 mg
(dans chaque comprimé de gluconate de fer de 300 mg)

Calcium 500 mg
(dans chaque comprimé de carbonate de calcium de 1250 mg)

Expression de la concentration par volume

- Dans le cas des liquides pour administration orale, indiquer la quantité de chaque ingrédient médicinal par millilitre (p. ex., 5 mg / mL)^{5,20} ou par volume habituellement administré^{5,69} (p. ex., 25 mg / 5 mL). Il vaut mieux indiquer la quantité d'ingrédient médicinal par millilitre sur l'étiquette des produits destinés à des consommateurs de différents groupes d'âge. Ainsi, l'utilisateur peut calculer la dose nécessaire selon l'âge. Des instructions précises seront fournies dans le tableau d'information sur le médicament (Se reporter à la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance ») et dans la monographie de produit. Les dispositifs doseurs par voie orale sont des outils importants pour aider à obtenir la bonne dose. (Se reporter à la partie portant sur les dispositifs doseurs à la section 2.5.1, « Considérations générales en matière d'emballage »).
- Utiliser une ou plusieurs des techniques décrites aux sections 2.3.1, « Style et taille des caractères », et 2.3.5, « Couleur et contraste » du Guide (p. ex., afficher l'information en premier, utiliser des caractères plus gros ou gras, accroître le contraste).
- Pour les contenants ayant un volume total de moins de 1 mL, exprimer la concentration comme la quantité d'ingrédients actifs dans le volume fourni (p. ex., 3 mg / 0,5 mL)⁷⁰.
- La concentration du produit devrait correspondre aux unités de mesure décrites dans les renseignements posologiques pour éviter toute erreur²².

Reconstitution et dilution

- Pour les produits de santé qui doivent être dilués ou reconstitués avant l'utilisation, inclure un avertissement pertinent dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure. (Se reporter à la section 2.4.3 « Avertissements »).
- Pour les produits qu'il faut reconstituer ou qui exigent une autre manipulation (p. ex., les poudres à reconstituer pour administration orale, les poudres ou thés à mélanger ou infuser avant l'ingestion), indiquer la quantité totale de poudre ou de produit sec dans le contenant primaire sur l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure. S'assurer que ce nombre est proéminent et qu'il n'est pas placé à proximité de l'expression de la concentration finale. (Se reporter à la section 2.3.2 « Proximité et compatibilité de l'information sur l'espace principal »).

Expressions de la concentration des produits pour enfants

- Pour les produits destinés aux adultes ou aux enfants, présenter l'expression de la concentration dans l'espace principal sous une forme qui simplifie le calcul des doses pour enfants. Se rappeler que les expressions de la concentration peuvent devoir s'appliquer aux deux populations. Par exemple, un produit normalement administré à un adulte en dose de 1 g peut être administré à un enfant en dose basée sur le poids (p. ex., milligrammes par kilogramme [mg / kg]). Donc, si un produit contient 1000 mg dans 10 mL (100 mg / mL), il vaut peut-être mieux utiliser comme expression principale de la concentration « 1 g / 10 mL » pour faciliter le calcul de la dose pour les adultes, et comme expression secondaire, « 100 mg / mL », pour faciliter le calcul des doses inférieures à 1 g.

- Pour les produits qui exigent des dilutions différentes pour les adultes et les enfants, il peut être nécessaire d'inscrire un avertissement sur un panneau latéral pour indiquer les dilutions requises pour produire une dose prête à administrer pour la population de patients visée.

2.4.3 Avertissements

Contexte

Un avertissement est un énoncé qui doit être mis en évidence et transmis à chaque utilisateur avant l'administration du produit pour faire en sorte que ce produit soit utilisé correctement et prévenir une erreur qui pourrait entraîner de préjudices. Les avertissements doivent attirer l'attention des utilisateurs et être à la fois explicites et concis^{39,71}. Ils ont pour but de faire en sorte que les utilisateurs remarquent, lisent, comprennent et suivent les messages d'avertissement⁷².

Recommandations

Se reporter à la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance » pour obtenir des recommandations précises concernant l'ajout d'avertissements dans le tableau d'information sur le médicament.

Principes généraux

- Consulter les règlements et les politiques applicables de Santé Canada ainsi que les monographies et les normes d'étiquetage pour obtenir d'autres renseignements sur les exigences relatives aux énoncés et aux symboles d'avertissement pour des produits précis.
- Idéalement, un avertissement a les caractéristiques suivantes :
 - Il figure sur les étiquettes intérieure et extérieure du produit de santé^{21,33} et un renvoi est fait au dépliant d'accompagnement ou au dépliant destiné aux consommateurs distribué avec le produit.
 - Il est situé sur une partie que les utilisateurs devront manipuler pour utiliser le produit. Dans le cas des produits à usage multiples, l'avertissement ne devrait pas être situé sur une partie de l'emballage qui sera jetée après la première utilisation^{72,73}. Les avertissements les plus remarquables et les plus efficaces sont situés de façon que la tâche soit temporairement interrompue et que l'utilisateur doive lire l'avertissement avant de continuer^{39,44}.
 - Il est adapté au public cible, c'est-à-dire qu'il tient compte des connaissances des utilisateurs ayant le moins de capacité, de formation et d'expérience qui pourraient voir cet avertissement^{39,44}.
- Les avertissements ne devraient **pas** :
 - être scindés ou obscurcis par d'autres renseignements (p. ex., logos, textes ou éléments graphiques en arrière-plan)²⁵;
 - être placés uniquement sur le panneau intérieur de l'emballage extérieur (p. ex., imprimés sur la paroi intérieure de la boîte).

Les énoncés d'avertissement

- Employer des énoncés concis composés de mots aussi explicites que possible^{5,71,73-75}. Les avertissements transmis de cette façon attirent l'attention des utilisateurs, respectent les principes du langage clair, répondent aux exigences d'étiquetage bilingue et contribuent à réduire l'encombrement sur l'étiquette.
- L'utilisation d'un mot indicateur (p. ex., MISE EN GARDE ou ALERTE) est un élément d'un avertissement efficace qui peut attirer l'attention sur l'information importante^{39,44,73,75}.

- S'il y a assez d'espace (p. ex., sur l'étiquette extérieure), on peut envisager les éléments suivants pour communiquer efficacement l'avertissement :
 - description du danger (p. ex., « Contient du peroxyde d'hydrogène »);
 - conséquence du non-respect (p. ex., « Peut causer des brûlures et des picotements »);
 - comportement requis ou souhaité (p. ex., « Ne pas utiliser directement dans les yeux »).
- Utiliser des énoncés affirmatifs^{21,72} comme « Destiné à un usage topique seulement ». Les énoncés affirmatifs portent moins à confusion que les énoncés non affirmatifs (p. ex. « Non destiné à l'administration orale »), dans lequel le terme « non » risque de ne pas être vu.

Proéminence

Les recommandations suivantes liées à la proéminence ne s'appliquent pas à l'ensemble de la section des Mises en garde, mais plutôt à des éléments individuels d'un avertissement qui doivent être mis en évidence.

- Éviter les phrases entièrement en majuscules ou en italiques, car ces formats sont difficiles à lire^{29,33,44,76}.
- Utiliser un espace blanc autour d'un avertissement pour faire ressortir l'information^{29,44,71,73}.
- Utiliser les couleurs de façon restreinte pour attirer l'attention vers des éléments d'un avertissement et les différencier du reste du texte^{22,29}. Le rouge est généralement utilisé pour le niveau de risque le plus élevé, suivi de l'orange et du jaune.
 - Des combinaisons de couleurs particulières pour le texte et le fond sont associées à chacun des trois mots indicateurs : fond rouge et lettrage blanc pour « DANGER »; fond orange et lettrage noir pour « MISE EN GARDE »; et fond jaune et lettrage noir pour « ATTENTION »^{72,77}.
- On peut envisager une combinaison des caractéristiques suivantes pour attirer l'attention sur des éléments d'un avertissement, car la combinaison peut être plus efficace que les attributs individuels^{39,72}:
 - majuscules pour faire ressortir les mots indicateurs^{29,33,76};
 - caractères grands et gras^{9,22,28,76,78};
 - contraste élevé;
 - couleur^{9,22,76};
 - bordures⁷³;
 - encadrés^{9,74};
 - symboles ou pictogrammes⁷⁹;

Symboles

- Limiter l'emploi des symboles aux mises en garde exigées par Santé Canada et n'employer que des symboles reconnus pour améliorer la compréhension des utilisateurs et l'utilisation du produit^{51,75,80}. Les avertissements peuvent être repérés plus rapidement s'ils sont accompagnés de symboles ou d'image en gras, à fort contraste, de forme simple et placés à proximité du message^{44,81}.
- Pour s'assurer que ces critères sont remplis, procéder à des essais par des utilisateurs des symboles nouveaux ou inconnus, surtout si l'étiquette et l'emballage du produit sont destinés à plusieurs groupes culturels différents³⁹.

2.4.4 Date limite d'utilisation

Contexte

Il existe de nombreux moyens d'exprimer la date limite d'utilisation, notamment selon le format de la date, l'ordre des divers détails et le regroupement de l'information. Ces variations peuvent poser des problèmes aux utilisateurs. L'examen des incidents a révélé des préoccupations dans deux principaux domaines : la compréhension et la lisibilité.

Problèmes de compréhension

- La représentation de l'année dans le format à deux chiffres crée une certaine confusion en anglais entre l'année et le mois (p. ex., on peut croire que « 03-04 » signifie « mars 2004 » ou « avril 2003 »)^{9,21,22}.
- Si l'on montre seulement le mois et l'année de la date limite d'utilisation (p. ex., « 02/2014 » pour « février 2014 »), les utilisateurs, y compris les consommateurs, pourraient ne pas savoir que la date limite d'utilisation est en fait le dernier jour du mois.
- L'utilisation d'un format à deux chiffres pour le mois et le jour peut créer de la confusion entre ces deux éléments de la date lorsque le jour du mois est le 12 ou moins (p. ex., « 2015-01-09 » peut être interprété comme le « 9 janvier 2015 » ou le « 1er septembre 2015 »).
- Si l'on n'utilise pas de mot d'introduction ou de descripteur (p. ex., EXP) pour distinguer la date limite d'utilisation du numéro de lot, les utilisateurs risquent de confondre les deux, surtout si ces deux détails sont à proximité l'un de l'autre ou côte à côte sur l'étiquette du produit⁹.

Problèmes de lisibilité

- Les utilisateurs peuvent être incapables de voir la date en raison d'un faible contraste (p. ex., encre noire sur fond foncé). L'impression en relief (surtout quand il n'y a que peu ou pas de contraste de couleur) est un problème connexe qui peut nuire considérablement à la capacité de trouver et de lire l'information sur une étiquette^{9,21}.
- Si l'encre pâlit avec le temps, cela peut créer des problèmes.
- Les arrière-plans qui brillent et reflètent la lumière peuvent nuire à la lisibilité⁹.

Recommandations

Améliorer la compréhension

- Inclure les trois composantes de la date (année, mois, jour) le cas échéant et quand l'espace le permet⁵. Lorsque la date d'expiration doit comprendre le jour du mois, utiliser le format à 4 chiffres pour l'année et exprimer le mois en utilisant des lettres (comme il est indiqué ci-dessous).
- Utiliser des tirets entre les trois éléments (p. ex., AAAA-MM-JJ pour l'année, le mois et le jour) pour plus de clarté.
- Pour le mois, utilisez les abréviations suivantes (qui sont compatibles avec l'anglais et le français) : JA, FE, MR, AL, MA, JN, JL, AU, SE, OC, NO, DE^{5,6,14,15}.
Remarque : il est possible que JN soit interprété par erreur comme le mois de janvier, au lieu du mois de juin, auquel cas, le produit serait jeté prématurément au lieu d'être utilisé au-delà de sa date limite d'utilisation. Il n'y a donc aucun risque pour la santé. La même règle s'appliquerait si l'on pensait que MA signifie « mars » au lieu de « mai ».
- Si l'espace disponible sur un petit contenant ne permet pas d'inclure les trois éléments de la date, présenter l'année avec quatre chiffres et le mois avec deux lettres, comme dans les exemples ci-dessous⁵.

- Ajouter un descripteur avant la date pour avertir l'utilisateur de la signification de l'information. P. ex. : « EXP »⁹, « EXPIRATION », « EXPIRATION DATE », « DATE D'EXPIRATION »⁵, « DATE D'EXP. », « EXPIRY », « EXPIRY DATE » ou « EXPIRE »⁶⁹.

Exemples :

Quand tous les éléments de la date s'appliquent:

AAAA-MM-JJ : 2024-OC-31

Pour les petits contenants, s'il n'y a de l'espace que pour le mois et l'année :

AAAA-MM : 2024-OC

Améliorer la lisibilité

- Laisser un espace suffisant entre la date limite d'utilisation et le numéro de lot pour éviter la confusion et pour empêcher qu'ils soient lus ensemble comme un seul élément d'information. Dans la mesure du possible, présenter la date limite d'utilisation et le numéro de lot sur des lignes séparées.
- Utiliser des encres qui s'endommageront ou s'effaceront difficilement sur le produit ou son emballage au cours d'une utilisation normale (p. ex., résistantes à l'alcool de désinfection)^{14,15,23}. (Se reporter à la section 2.3.9, « Permanence ».)
- Éviter d'imprimer l'information en relief ou en creux, car cela ne crée que peu ou pas de contraste^{9,23,82}. La gravure (par exemple, le gaufrage en relief et en creux) du texte sur le contenant pourrait ne pas offrir suffisamment de contraste à elle seule. Si on a recours à cette méthode, il faut surligner le texte avec de l'encre¹⁵.

Emplacement

- Indiquer la date limite d'utilisation sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque produit¹⁷, à un endroit facile à trouver²³. Cela peut permettre d'éviter que cette information ne soit pas vue. Par exemple, envisager d'indiquer la date limite d'utilisation sur un côté ou au dos de l'emballage du produit²⁰.
- Inscrire la date limite d'utilisation sur une section qui ne sera pas retirée ou détruite lors de l'ouverture du contenant^{5,23}.
- Se reporter à la section 2.5.4, « Plaquettes alvéolaires ».

Autres considérations

- Quand on étiquette un produit qui contient plusieurs éléments ayant des dates limites d'utilisation différentes, on doit inscrire la date la plus proche dans le temps sur l'étiquette extérieure du produit.

2.4.5 Numéro de lot

Contexte

Certains utilisateurs s'inquiètent de la confusion créée quand un numéro de lot est confondu avec la date limite d'utilisation, ou lorsqu'il est combiné à celle-ci⁹. Les utilisateurs ont également signalé des difficultés à lire le numéro de lot sur certaines étiquettes. La lisibilité est altérée quand le texte est en relief, quand il n'y a pas assez de contraste entre le texte et l'arrière-plan, et quand le texte imprimé manque de permanence^{9,23}.

Recommandations

Réduction de l'ambiguïté

- Utiliser un terme ou un indicateur comme « numéro de lot », « N° de lot » ou « Lot » avant l'information sur le lot, pour que l'utilisateur sache où trouver cette information en cas de rappel^{5,69}.
- Laisser un espace suffisant entre le numéro de lot et la date limite d'utilisation pour éviter la confusion et pour empêcher qu'ils soient lus ensemble comme un seul élément d'information. Dans la mesure du possible, présenter le numéro de lot et la date limite d'utilisation sur des lignes séparées.

Améliorer la lisibilité

- Utiliser des encres qui s'endommageront ou s'effaceront difficilement sur le produit ou son emballage (p. ex., résistantes à l'alcool de désinfection)^{14,15,23}. (Se reporter à la section 2.3.9, « Permanence ».)
- Éviter d'imprimer l'information en relief ou en creux, car cela ne crée que peu ou pas de contraste^{9,14,15,23}. La gravure (par exemple, le gaufrage en relief et en creux) du texte sur le contenant pourrait ne pas offrir suffisamment de contraste à elle seule. Si on a recours à cette méthode, il faut surligner le texte avec de l'encre¹⁵.

Emplacement

- Indiquer la date limite d'utilisation sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque produit¹⁷, à un endroit facile à trouver²³. Cela peut permettre d'éviter que cette information ne soit pas vue. Par exemple, envisager d'indiquer la date limite d'utilisation sur un côté ou au dos de l'emballage du produit²⁰.
- Éviter de placer le numéro de lot sur la surface supérieure (cercle) de la bague métallique des fioles, le cas échéant, conformément aux normes USP (pharmacopée des États-Unis)⁸³.
- Inscrire le numéro de lot sur une section qui ne sera pas retirée ou détruite à l'ouverture du contenant (p. ex., **pas** sur des languettes détachables)^{22,23}.
- Se reporter à la section 2.5.4, « Plaquettes alvéolaires ».

Autres considérations

- Quand on étiquette un produit qui contient plusieurs éléments ayant chacun leur numéro de lot, on peut utiliser un nouveau numéro de lot pour représenter le produit combiné.

2.4.6 Identification automatisée (p. ex., codes à barres)

Contexte

L'identification automatisée est définie comme [traduction] « l'utilisation de codes à barres, de l'identification par radiofréquence (IRF) et d'autres codes lisibles par machine afin d'identifier un article ou un processus rapidement et avec exactitude⁸⁴ ». Même s'ils ne sont pas obligatoires au Canada, les systèmes automatisés d'identification offrent la possibilité d'utiliser les produits de santé de façon plus sûre et plus efficace aux divers stades de l'utilisation : achat, gestion des stocks, entreposage, préparation, délivrance et administration⁸⁵. Ces systèmes peuvent également faciliter le retraçage des produits (p. ex., lors d'un rappel) et la vérification de l'authenticité des produits de santé durant leurs déplacements dans la chaîne d'utilisation des médicaments⁸⁴.

Recommandations

- Intégrer aux identificateurs automatisés l'information clé qui assurera une sélection appropriée et l'utilisation sécuritaire du produit¹⁵. Il ne faut pas considérer que l'information contenue dans

l'identificateur automatisé fait en sorte qu'il n'est plus obligatoire d'inscrire toute l'information qui doit figurer directement sur les étiquettes intérieure et extérieure.

- La lisibilité de l'information clé figurant sur l'étiquette ne doit **pas** être altérée par la présence d'identificateurs automatisés.
- L'information intégrée à l'identificateur automatisé ne devrait comprendre rien d'autre que les renseignements approuvés sur le produit. Elle devrait aussi être axée sur les besoins des utilisateurs et ne devrait pas être de nature promotionnelle²¹. La présente recommandation vise tout type d'identificateur automatisé figurant sur l'étiquette ou l'emballage d'un produit de santé, dont les codes QR (réponse rapide) ou les micropuces qu'on peut lire avec un appareil portatif.
- L'information intégrée à l'identificateur automatisé doit être conforme aux exigences réglementaires visant l'étiquetage des produits de santé. De plus, les promoteurs doivent s'assurer qu'il existe des processus d'assurance de la qualité, notamment de vérification de l'exactitude (p. ex., le bon code à barres sur la bonne étiquette) et de la lisibilité des identificateurs automatisés sur les étiquettes des produits de santé. Pour l'identification automatisée des produits pharmaceutiques au Canada, il faut tenir compte de l'information et des normes approuvées par le Projet canadien de codage à barres des produits pharmaceutiques⁸⁶.

2.5 Emballage

2.5.1 Emballage – Considérations générales

Contexte

L'emballage d'un produit de santé est un facteur important pour promouvoir l'utilisation prévue et appropriée de ce produit. Le type ou le format d'un contenant donne souvent aux utilisateurs une idée de la voie et de la méthode d'administration⁸. Si le contenant de produit de santé, son format ou son apparence sont similaires à ceux d'autres produits censés être manipulés différemment, des erreurs peuvent être commises et entraîner de graves préjudices. Par exemple, une étape de neutralisation est essentielle pour certaines solutions désinfectantes pour verres de contact contenant du peroxyde d'hydrogène. Dans pareil cas, le produit peut être utilisé par inadvertance de la même façon qu'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % présentée dans un emballage similaire, pour laquelle l'étape de neutralisation n'est pas nécessaire⁸⁷⁻⁸⁹.

Emballage extérieur ou suremballage

L'emballage extérieur, ou le suremballage, offre un bon moyen d'afficher des renseignements importants sur le produit. Parfois, il permet aussi de réunir les divers éléments du produit (p. ex., le produit de santé, le dispositif doseur et le feuillet à l'intention du consommateur)⁶¹. Toutefois, il faut être prudent avec ce type d'emballage, car les suremballages et les emballages extérieurs peuvent également nuire à une identification et à une utilisation appropriées du produit. Par exemple, l'utilisation d'une matière réfléchissante sur l'étiquette extérieure ou le suremballage peut réduire la visibilité de l'information clé se trouvant sur l'étiquette²³.

Produits en plusieurs parties

Les produits de santé comprenant plusieurs éléments destinés à être utilisés ensemble peuvent être conditionnés de sorte que tous ces éléments soient offerts dans le même emballage; mais ils peuvent aussi être emballés séparément. Des erreurs peuvent se produire lorsque l'étiquetage ou l'emballage ne permet pas d'utiliser correctement les divers éléments, comme l'illustrent les exemples suivants :

- L'étiquetage est insuffisant et n'indique pas clairement que le produit comprend plusieurs éléments qui doivent tous être utilisés ensemble^{90,91}.
- Un des éléments ne se voit pas bien (p. ex., trop foncé, peu visible ou peu accessible) dans l'emballage combiné, ce qui donne à croire à l'utilisateur que seul l'élément visible est requis.
- L'information clé relative aux diluants du produit n'est pas assez en évidence⁹⁰.

Bien que les exemples ci-dessus portent sur des médicaments sur ordonnance, les leçons apprises peuvent fournir des renseignements et des concepts importants et utiles pouvant s'appliquer à tous les produits de santé en vue de prévenir toute confusion ou erreur future.

Dispositifs doseurs

Un grand nombre de produits de santé et de médicaments, en particulier ceux qui sont destinés aux enfants, sont offerts sous forme de liquides pris par voie orale afin d'en faciliter l'administration⁹². L'emballage de bon nombre de ces produits contient un dispositif de mesure ou de délivrance de la dose destiné à faciliter l'administration d'une dose ou d'un volume précis par le consommateur. L'ajout d'un dispositif doseur a pour but d'aider l'utilisateur à préparer et à administrer adéquatement la dose²⁰.

Recommandations

Généralités

- Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors du choix de l'emballage. Ces facteurs comprennent le maintien de la stabilité du produit, la facilité de fabrication, le choix du système de distribution, la sécurité du produit, la facilité d'utilisation et même la conformité des utilisateurs⁹³.
- Offrir les produits de santé dans un contenant qui permet de les choisir et de les utiliser correctement, au lieu de compter uniquement sur les étiquettes, notamment pour les avertissements. Un emballage bien conçu peut réduire le risque d'erreurs relatives aux médicaments⁹³.
- Déterminer comment le produit sera utilisé au point d'administration. Concevoir l'emballage et l'étiquette de sorte que l'information soit très facile à lire.
- Quand on envisage d'opter pour un tout nouveau type de contenant pour un produit de santé sans pouvoir s'inspirer des pratiques antérieures sur le marché, il faut intégrer des études sur l'utilisation par les consommateurs au processus d'élaboration du produit⁶⁰. C'est particulièrement important quand un nouveau type de contenant est utilisé pour un produit existant.
- Si l'espace le permet, envisager d'inclure d'autres indices qui aideront l'utilisateur à identifier, choisir et utiliser le produit.

Emballage extérieur ou suremballage

- Pour améliorer la visibilité de l'information clé, éviter d'utiliser des matières réfléchissantes pour le suremballage; utiliser des matières mates dans la mesure du possible²³.

Produits en plusieurs parties

- Dans la mesure du possible, éviter d'emballer séparément les différents éléments d'un produit en plusieurs parties. Fournir et emballer plutôt ensemble tous les éléments composant le produit qu'il faudra utiliser pour préparer et administrer la dose⁹⁰.
- Créer un emballage qui, une fois ouvert, permet de voir clairement 1) tous les produits inclus destinés à être utilisés en même temps et 2) les directives pour combiner ces produits. S'assurer que les étiquettes indiquent clairement le nombre de parties et la façon dont il faut les combiner et les utiliser^{5,60}.

- Chaque élément des produits emballés ensemble qui sont destinés à être utilisés séparément (p. ex., les médicaments contre le rhume pour la nuit et pour le jour) devrait être emballé dans un contenant immédiat distinct (p. ex., une alvéole).

Dispositifs doseurs

- Inclure un dispositif doseur avec tous les produits de santé liquides destinés à être avalés, et exprimer l'information sur la dose en unités de mesure correspondant à l'étalonnage du dispositif⁹⁴⁻⁹⁶. (Se reporter à la section 2.5.3, « Produits pour enfants ».)
 - Le dispositif doseur devrait comporter une marque permettant de mesurer la plus petite dose recommandée^{94,95}.
 - Le volume des dispositifs doseurs ne devrait **pas** dépasser de beaucoup la plus forte dose recommandée sur l'étiquette du produit⁹⁵.
 - Le dispositif doseur devrait être réétalonné si l'on modifie la concentration du produit avec lequel il est censé être utilisé.
- Fournir des instructions claires et précises sur la façon de mesurer précisément et d'administrer une dose. L'ajout de dessins montrant l'heure, la méthode et la voie d'administration peut être utile à certains utilisateurs⁹⁷. Les dessins devraient être soumis à des essais de compréhension auprès des utilisateurs. Pour les produits nécessitant un tableau d'information sur le médicament, se reporter à la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance ».
- .
- Utiliser des unités SI et des unités métriques pour les mesures sur les dispositifs doseurs et d'autres renseignements figurant sur l'étiquette^{22,53,98}.
- Utiliser un contraste de couleurs suffisant pour les graduations ou les marques des dispositifs doseurs afin d'éviter que ces marques ne soient obscurcies lorsqu'on ajoute le produit liquide au dispositif⁹⁵. Par exemple, utiliser de l'encre noire sur un fond visuel blanc¹⁴.
- Éviter les zéros après la décimale (« 2 », pas « 2,0 ») afin d'éviter les doses dix fois trop élevées^{50,99}.
- Utiliser le zéro avant la décimale (« 0,2 », pas « ,2 ») afin d'éviter les doses dix fois trop élevées^{50,99}.
- Afin d'éviter toute administration parentérale par inadvertance de liquides destinés à être avalés, l'applicateur oral (p. ex., seringue) fourni comme dispositif doseur ne devrait pas pouvoir accepter d'aiguille¹⁰⁰.
- Veiller à ce que les bouchons utilisés comme dispositifs doseurs pour les liquides oraux soient d'une taille et d'une conception adéquates pour éviter le risque de suffocation chez les enfants¹⁰⁰.
- Pour les préparations buvables dont la marge thérapeutique est étroite ou dont la dose est inférieure à 5 mL, les cuillères et les gobelets ne sont pas acceptables¹⁰⁰.

2.5.2 Petits contenants et contenants de petit volume

Contexte

Le terme « petit contenant » ou « contenant de petit volume » est réservé aux contenants imposant des restrictions évidentes à la quantité d'information qui peut figurer sur l'étiquette ou l'emballage du produit^{34,101}. Ceci comprend les contenants spéciaux qui sont trop petits pour qu'il soit possible d'y apposer une étiquette complète⁵.

L'utilisation de petits contenants peut causer des erreurs en raison de la difficulté à lire ou à comprendre les étiquettes sur le produit.

Recommandations

Les recommandations suivantes ne sont pas applicables aux produits nécessitant un tableau d'information sur le médicament. (Se reporter à la partie 3, « Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance ».)

- Tenir compte de la taille du contenant et de la conception de l'étiquette dès les premières étapes de développement du produit.
- Considérer tout contenant qui n'est pas assez grand pour porter une étiquette intérieure conforme au paragraphe C.01.004(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹⁷ ou au paragraphe 93(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*⁴ comme un petit contenant ou un contenant de petit volume auquel les présentes recommandations devraient s'appliquer.
- Déterminer avec Santé Canada quels petits contenants ou contenants de petit volume sont acceptables avant de soumettre une demande relative au produit et le plus tôt possible au cours du développement du produit.
- Réserver les petits contenants et les contenants de petit volume aux cas où leur utilisation n'a pas d'incidence négative sur le profil d'innocuité du produit.
- Pour améliorer la lisibilité de l'information clé pour les utilisateurs, tenir compte de la taille et de l'orientation du texte sur les petits contenants²³. L'orientation du texte devrait être la même que celle du champ de vision, de sorte que la vision ne soit pas limitée par les caractéristiques physiques du petit contenant, comme sa courbure.
- Envisager d'utiliser un plus grand contenant, de plus grandes étiquettes ou un emballage et une étiquette au concept innovateur lorsque l'espace est limité (p. ex., employer des contenants plus grands que ce qui est requis pour le volume total de gouttes pour les yeux ou de comprimés, ou utiliser une étiquette mobile, une étiquette dépliant ou une étiquette pelable). Les nouveaux types d'étiquettes devraient être conformes aux règlements et aux lignes directrices applicables^{1,5}.

2.5.3 Produits pour enfants

Contexte

Les enfants présentent naturellement un haut risque de préjudice par suite d'une erreur relative à la médication⁹⁴. Le nombre d'erreurs évitables dans ce domaine et au sein de cette population est trois fois plus élevé que parmi les adultes traités à l'hôpital¹⁰². Quand une erreur se produit, les nourrissons et les enfants courent plus de risque de lésions ou de décès que les adultes¹⁰³. Les facteurs d'étiquetage et d'emballage suivants peuvent multiplier les risques chez les enfants :

- obligation de calculer des doses individuelles en fonction de l'âge, du poids (p. ex., mg / kg) ou de la surface corporelle⁹⁴;
- mauvaise interprétation de l'étiquette ou des marques sur les dispositifs doseurs se soldant par des doses insuffisantes ou trop élevées⁹⁶;
- présence d'éléments graphiques et de texte concernant les enfants ou les nourrissons sur le devant des contenants de produits sans ordonnance, lesquels peuvent laisser croire aux soignants que ces médicaments conviennent aux jeunes enfants. Les trois caractéristiques suivantes de l'emballage d'un produit sont celles qui influent le plus sur la perception du soignant à propos de l'âge approprié :
 - le mot « nourrisson » sur l'emballage,

- des éléments graphiques relatifs aux nourrissons (p. ex., images de nourrissons, d'ours en peluche ou de compte-gouttes),
- du texte particulier sur l'emballage (p. ex., symptômes à traiter, expression « recommandé par les pédiatres »)¹⁰⁴.

Recommandations

- Si un produit pour enfants est très différent d'un produit similaire pour adultes, créer une étiquette et un emballage très différents pour les deux produits⁹⁷.
- Concevoir l'emballage du produit et le dispositif de fermeture du contenant de façon que les enfants n'aient pas accès au produit ou n'y aient qu'un accès limité⁹³.
- S'il y a lieu, séparer l'information bilingue afin d'éviter toute mauvaise interprétation des détails relatifs aux produits qui sont destinés aux enfants, mais **pas** aux nourrissons. Par exemple, en français, le mot « enfants » signifie « children » en anglais, mais il diffère du mot anglais « infants » par une seule lettre.
- Recourir à des illustrations et à des éléments graphiques pour aider l'utilisateur à réduire le nombre de produits pertinents grâce à des indices visuels et pour l'empêcher ainsi de choisir sans le savoir un produit pour adultes et de l'administrer à un enfant. Par exemple, les emballages des produits destinés aux enfants plus âgés ou aux adolescents ne devraient pas porter d'images de nourrissons, et vice versa^{104,105}.
- Fournir des instructions claires et précises sur la façon de mesurer précisément et d'administrer une dose. L'ajout de dessins montrant l'heure, la méthode et la voie d'administration peut être utile à certains utilisateurs. Les dessins et les graphiques devraient être soumis à des essais de compréhension (se reporter à l'annexe 2, « Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage »).
- Offrir un dispositif de mesure ou de dosage avec les formes liquides destinées aux enfants¹⁰⁶.
- Les instructions fournies doivent être conformes au dispositif de mesure ou de dosage fourni avec les formes liquides de produits destinés à un usage chez des enfants¹⁰⁶.

2.5.4 Plaquettes alvéolaires

Contexte

Il existe plusieurs types de plaquettes alvéolaires, par exemple des alvéoles individuelles sur une bande perforée permettant de séparer les doses unitaires ou des plaquettes contenant plusieurs doses à utiliser selon les besoins, ou pendant une durée de traitement donnée (p. ex., 3 jours, 2 semaines, 1 mois)²². Une plaquette alvéolaire peut être sortie de son emballage extérieur, coupée en plus petites unités ou déchirée le long des perforations. Toutes ces manipulations peuvent faire en sorte que l'information sur le produit ne sera plus claire ou sera inexistante, ce qui nuira à l'utilisation sécuritaire du produit. Les préoccupations suivantes ont été soulevées à propos de la conception des plaquettes alvéolaires :

- illisibilité du nom du produit de santé ou de sa concentration, notamment à cause d'une pellicule brillante et du manque de contraste entre les caractères et l'arrière-plan^{8,21,22,29,34};
- incapacité à trouver le nom du produit de santé ou la concentration sur les comprimés, les capsules ou les pastilles restantes une fois que certaines ont été retirées de leur alvéole^{8,29};
- nom du produit et concentration imprimés à travers deux alvéoles, ce qui en fait sorte qu'il est difficile de savoir si la concentration indiquée est celle de deux alvéoles ou d'une seule^{8,57};

- décalage entre l'information affichée et les perforations sur une plaquette alvéolaire⁸;
- difficulté à identifier le produit une fois que la plaquette alvéolaire a été retirée de sa boîte (difficulté à associer la plaquette à sa boîte²⁹), problème touchant particulièrement les consommateurs qui prennent plusieurs produits de santé emballés de cette façon;
- difficulté à retirer le produit des alvéoles¹⁰⁷;
- présentation et séquençage des doses ne correspondant pas à la posologie habituelle approuvée du produit^{22,108};
 - étiquetage des doses avec les jours de la semaine, quand cet étiquetage n'est pas requis²²,
 - alvéoles numérotées en séquence²²,
 - plus de doses fournies que ce qui est nécessaire pour un seul traitement²².

Recommandations

Généralités

- Choisir pour la plaquette alvéolaire une matière qui ne nuira pas à la lisibilité de l'information clé. Par exemple, les films argentés peuvent ne pas convenir, car ils sont brillants, ce qui peut réduire la lisibilité de l'information imprimée^{21,29}.
- Inscrire l'information suivante sur chaque alvéole :
 - marque nominative (ou nom du produit, s'il n'a pas de marque nominative)
 - nom établi (usuel ou propre) ou, dans le cas d'un médicament renfermant plus d'un ingrédient médicinal, marque nominative du médicament ou du produit de santé
 - concentration du produit de santé, sauf si le nom est utilisé uniquement pour une concentration donnée du produit (p. ex., pour un produit contenant plus d'un ingrédient médicinal);
 - voie d'administration (s'il ne s'agit pas de produits solides administrés par voie orale comme les comprimés)
 - numéro de lot
 - date limite d'utilisation
- Si l'on ne peut pas inscrire l'information sur chaque plaquette sans qu'elle devienne illisible, la présenter de façon à éviter que le nom du médicament ou du produit (au moins la marque nominative) et la concentration soient détachés ou détruits quand on retire une unité posologique. Par exemple, envisager l'affichage répétitif en diagonale²¹ ou aléatoire²². Il peut être acceptable d'indiquer le numéro de lot et la date limite d'utilisation à une ou aux deux extrémités de la plaquette²¹.
- Éviter les perforations si la séparation des alvéoles le long de ces perforations sectionne de façon inappropriée certains renseignements (p. ex., la marque nominative ou la concentration).
- Concevoir la plaquette alvéolaire de sorte qu'elle soit adaptée à l'information relative au produit et aux instructions d'utilisation²² :
 - Éviter d'inscrire des renseignements relatifs au produit directement sur deux alvéoles, afin que l'utilisateur ne pense pas que deux comprimés ou capsules correspondent à la dose en fait contenue dans un comprimé ou une capsule^{8,108}.
 - Ne placer qu'une dose unitaire (par exemple, un comprimé, une capsule, une pastille) dans chaque alvéole²². Si de multiples doses unitaires doivent être prises en tant que dose unique, cela doit être précisé dans les instructions sur la posologie.
 - S'il y a des perforations entre les alvéoles, elles devraient permettre la séparation de chaque alvéole de la plaquette⁸. Les perforations qui incluent plusieurs alvéoles peuvent laisser croire à une posologie différente de la réalité (p. ex., si deux alvéoles au lieu d'une seule sont dans la

- même unité perforée, on pourrait croire que le contenu des deux alvéoles correspond à une dose).
 - Envisager l'utilisation de nouvelles technologies dans lesquelles l'étiquette intérieure adhère à la plaquette alvéolaire, de sorte que l'information clé est préservée tout au long de l'utilisation du produit.
- Si l'étiquette risque de se détacher durant l'utilisation, imprimer l'information clé sur chaque alvéole.

Produits de santé destinés à une utilisation séquentielle

- Éviter les perforations sur ce type de plaquette, car le médicament ou le produit doit être pris dans un ordre bien précis, et chaque plaquette peut contenir différents produits ou différentes doses de produit.
- Veiller à ce que l'information requise sur la plaquette alvéolaire demeure lisible quand on retire les doses⁵. Par exemple, on peut inscrire cette information sur une seule section qui ne sera pas retirée ou détruite pendant la période d'utilisation du produit.
- Date limite d'utilisation et numéro de lot :
 - Idéalement, imprimer la date limite d'utilisation et le numéro de lot sur chaque alvéole, de sorte qu'ils soient toujours lisibles quand il ne reste plus qu'une dose, surtout si chaque alvéole est détachable.
 - Inscrire la date limite d'utilisation et le numéro de lot à un seul endroit sur les plaquettes alvéolaires à aspect de « piste de course » (p. ex., celles des contraceptifs oraux), afin qu'ils ne se déchirent pas pendant l'utilisation (p. ex., sur l'extrémité de l'emballage scellée à chaud).
 - Inscrire la date limite d'utilisation et le numéro de lot de sorte qu'ils soient alignés entre les perforations, le cas échéant (c'est-à-dire, imprimé sur des sections entre les perforations, de sorte que l'information ne soit pas perdue quand on déchire les alvéoles).

2.5.5 Timbres transdermiques

Contexte

L'utilisation de médicaments transdermiques et les caractéristiques de ce système de délivrance ont été à l'origine d'erreurs ayant causé des préjudices¹⁰⁹. Les problèmes suivants (de nature générale) ont été signalés lors de l'utilisation de timbres transdermiques :

- Les timbres transdermiques faits d'une matière translucide ou de la couleur de la peau (pour que leur utilisation soit discrète¹⁰⁹) sont parfois difficiles à voir sur la peau. Il y a donc une possibilité de surdose si le consommateur ou son soignant ne peut pas percevoir un timbre existant et en applique un deuxième sans retirer le premier. Si le timbre ne se voit pas bien, il peut y avoir exposition non intentionnelle au médicament si le soignant, un enfant ou un animal de compagnie entre en contact avec un timbre qui est tombé ou n'a pas été éliminé de façon appropriée⁶⁰.
- L'information clé, comme le nom du médicament et la concentration, devrait être clairement affichée sur le timbre lui-même. C'est particulièrement important pour les consommateurs qui ne peuvent pas expliquer à d'autres personnes le mode d'emploi de leur médicament, ainsi que pour les soignants et les professionnels de la santé qui connaissent mal le consommateur ou ne l'ont pas rencontré auparavant (p. ex., le personnel des services d'urgence des hôpitaux ou des équipes médicales d'urgence). Il faut que les professionnels de la santé puissent identifier le contenu d'un timbre afin de pouvoir prendre les mesures appropriées relativement à ce traitement (p. ex., soulagement de la douleur, maîtrise de la pression artérielle, abandon du tabac) ou éviter un traitement contre-indiqué¹¹⁰.

Recommandations

Les recommandations présentées ici sont importantes, quel que soit le médicament transdermique.

- S'assurer que l'information requise à propos des timbres transdermiques est visible et lisible, et que l'encre est durable¹¹¹.
- Pour tout texte figurant sur un timbre transdermique, utiliser une couleur qui assurera la visibilité du timbre une fois celui-ci appliqué sur la peau^{111,112}.
- Envisager pour les timbres transdermiques l'utilisation d'une couleur qui les rendra encore plus visibles une fois appliqués¹¹², peu importe la couleur de la peau du consommateur. Un timbre clair ou translucide peut aussi être difficile à trouver s'il se détache prématurément du consommateur, ce qui augmente le risque d'exposition secondaire ou accidentelle au médicament⁶⁰.
- D'après l'examen des rapports d'incident, l'information suivante devrait figurer sur un timbre transdermique :
 - marque nominative;
 - nom propre ou nom usuel;
 - taux de délivrance du médicament (p. ex., « X mg / heure »).

3 Tableau « Information sur le médicament » pour les médicaments sans ordonnance

3.1 Contexte

Pour pouvoir utiliser en toute sécurité les médicaments sans ordonnance, les consommateurs doivent pouvoir identifier le produit de leur choix, comprendre l'information qui leur est présentée et agir en conséquence. Au Canada, la pratique courante consiste à présenter l'information clé dans des blocs de texte sur l'étiquette du produit. Il est donc parfois difficile pour le consommateur de trouver l'information dont il a besoin pour bien choisir et utiliser le produit en question. Dans certains cas, l'information est en petits caractères, et il y a peu de contraste entre le texte de l'étiquette et l'arrière-plan. En outre, aucune norme ne définit l'emplacement des divers renseignements présentés sur les étiquettes de ces produits de santé. Tous ces facteurs peuvent empêcher le consommateur de trouver l'information dont il a besoin pour prendre rapidement des décisions éclairées, surtout au moment de choisir le produit. Les renseignements importants relatifs à un produit devraient toujours se trouver au même endroit sur l'étiquette et être faciles à lire et à comprendre. Compte tenu du vieillissement de la population et de la forte augmentation du nombre de médicaments en vente libre sur le marché, il est encore plus important de régler ces problèmes.

Dans le cadre de l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair de Santé Canada, l'étiquette extérieure des médicaments sans ordonnance doit afficher un tableau contenant des renseignements sur le médicament en vertu de la réglementation.¹ Le « Tableau canadien d'information sur le médicament » (TCIM) vise à afficher les renseignements devant figurer sur l'emballage sous une forme normalisée et facile à lire pour favoriser un usage plus sécuritaire et plus efficace des médicaments sans ordonnance. Le concept est semblable à celui du tableau de la valeur nutritive utilisé pour les aliments au Canada¹¹³ et de l'encadré Drug Facts exigé par la FDA pour les médicaments vendus sans ordonnance aux États-Unis.^{24, 114, 115}

Le Tableau d'information sur le médicament permettra aux consommateurs :

- de comparer différents produits, surtout s'il y a des similitudes en ce qui concerne le nom, l'emballage ou les ingrédients, afin de choisir le produit qui convient le mieux à leurs besoins et symptômes;
- d'identifier le même ingrédient médicinal dans plusieurs produits, afin d'éviter le risque de surdosage involontaire;
- de trouver rapidement le mode d'emploi et les avertissements connexes;
- de trouver rapidement la liste des ingrédients du produit, afin d'éviter d'éventuelles réactions allergiques.

La présente section du Guide fournit des renseignements sur les spécifications de conception et le contenu exigé du Tableau canadien d'information sur le médicament.

Portée

Le Tableau d'information sur le médicament s'applique à tous les médicaments sans ordonnance et pouvant être auto sélectionnés par un consommateur, ainsi qu'aux désinfectants pour lentilles de contact. Les quatre catégories de produits suivantes sont exclues de cette exigence :

- 1) les médicaments qui figurent sur la Liste des drogues sur ordonnance;
- 2) les produits biologiques et radiopharmaceutiques;

- 3) les médicaments qui peuvent être vendus sans ordonnance, mais qui ne sont administrés ou obtenus que sous la direction d'un professionnel de la santé (par exemple, les préparations de codéine non assujetties au *Règlement sur les stupéfiants* 36(1),² la nitroglycérine, l'insuline, l'épinéphrine injectable en cas de réaction allergique); et
- 4) les médicaments présentés comme étant destinés uniquement à la désinfection des surfaces dures non poreuses.

Spécifications

L'ordre de présentation et le format des renseignements doivent être uniformes dans tout le Tableau canadien d'information sur le médicament. L'information doit être rédigée de façon à être comprise par une personne ayant un niveau de compétence en lecture équivalent à celui d'un élève de la 6^e à la 8^e année. Il faut éviter le langage technique et utiliser des phrases courtes ou des énoncés à puces lorsque c'est possible.

Au moment où le consommateur choisit le produit et l'achète, le Tableau d'information sur le médicament doit être visible sur l'étiquette extérieure de l'emballage de vente au détail ou, en l'absence d'une telle étiquette, sur l'étiquette du contenant immédiat. Si le tableau d'information sur le médicament est affiché sur une étiquette innovante, l'étiquette doit être accessible au consommateur avant l'achat.

L'information non incluse dans le Tableau d'information sur le médicament, mais exigée par la réglementation, qui doit figurer ailleurs sur l'étiquette comprend notamment : la marque nominative, le nom et l'adresse du fabricant (titulaire de la licence de mise en marché) ou de l'importateur, le numéro de lot, la date limite d'utilisation, le DIN et tout énoncé sur la sécurité de l'emballage (scellé).

Cette partie du Guide définit la conception et le format du TCIM normalisé et décrit les flexibilités pouvant être appliquées pour réduire la nécessité d'augmenter la taille des emballages ou d'utiliser des étiquettes innovantes tout en maintenant la conformité au Règlement sur l'étiquetage en langage clair. Des spécifications sont présentées pour le format des éléments suivants :

- format normalisé du TCIM;
- TCIM avec flexibilités progressives;
- étiquettes innovantes; et
- produits de catégorie IV, bains de bouche et dentifrices.

Conjointement avec la partie 3 de ce Guide, les promoteurs devraient consulter le document *Ligne directrice : Tableau d'information sur le médicament pour les médicaments sans ordonnance* et le document *Lignes directrices : Normes techniques pour le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament*.

3.2 Contenu

Le tableau 1 décrit les éléments à inclure sous chaque rubrique et sous-titre du Tableau d'information sur le médicament. L'ordre de présentation du contenu, décrit ci-dessous, doit être respecté. Cependant, si une rubrique ou un sous-titre ne sont pas pertinents, ils devraient être omis. Le libellé promotionnel doit être évité afin d'assurer un espace suffisant pour les informations (p. ex., « soulagement rapide et efficace de la douleur » peut être remplacé par « soulagement de la douleur »). Aucun pictogramme ni élément graphique (dont le code CUP) ne doit figurer dans le Tableau d'information sur le médicament, à l'exception des symboles exigés par la réglementation et le symbole d'un téléphone ou d'un récepteur téléphonique avant la rubrique « Questions? ».

Le document *Ligne directrice : Tableau d'information sur le médicament pour les médicaments sans ordonnance* fournit aux promoteurs et aux titulaires d'une autorisation de mise en marché des directives pour l'élaboration d'un contenu en langage clair.

L'utilisation de flexibilités progressives (décrite à la section 3.4, « Utilisation de flexibilités progressives ») ne modifie pas l'ordre de présentation des renseignements dans le Tableau d'information sur le médicament. Cependant, pour certains produits, le TCIM complet se trouvera sur l'étiquette extérieure ou l'emballage tandis que pour d'autres produits, certains renseignements figureront sur un dépliant d'accompagnement (ou sur une URL dans le cas des produits de catégorie IV, des bains de bouche et des dentifrices). Dans tous les cas, il est exigé que l'information importante pour le choix sécuritaire du produit apparaissent sur l'étiquette extérieure ou l'emballage.

Tableau 1 : Contenu du Tableau canadien d'information sur le médicament

Titre / Rubrique / Sous-titre	Description et commentaires sur le contenu
Information sur le médicament Drug Facts	Le titre à utiliser est Information sur le médicament. Si le tableau est segmenté, chaque volet subséquent du tableau doit porter le titre 'Information sur le médicament (suite)' ou 'Drug Facts (continued)'.
Ingrédient(s) actif(s) Active ingredient(s)	Dans cette section, fournir une liste quantitative des ingrédients actifs du produit par leur nom propre ou, s'ils n'en n'ont pas, par leur nom usuel.
Utilité(s) Purpose(s)	Indiquer dans cette section la ou les catégories pharmacologiques générales ou les principales actions prévues du produit ou, si le produit contient plusieurs ingrédients actifs, les catégories pharmacologiques générales ou les principales actions prévues de chacun de ces ingrédients.
Usage(s) Use(s)	Dans cette section, énumérer les indications du produit.
Mises en garde Warnings	Les mises en garde doivent être incluses dans cette section dans l'ordre (séquence) suggéré ici. Seuls les sous-titre qui s'appliquent au produit devraient être utilisés. Les mises en garde doivent être conformes à la réglementation pertinente et aux autres directives d'étiquetage de Santé Canada.

Titre / Rubrique / Sous-titre	Description et commentaires sur le contenu
Pour usage externe seulement For external use only Pour usage rectal seulement For rectal use only Pour usage vaginal seulement For vaginal use only	Inclure des avertissements relatifs à la voie d'administration, s'il y a lieu. Aucun autre texte que l'avertissement n'est exigé.
Syndrome de Reye Reye's syndrome	Inclure dans cette section l'énoncé relatif au syndrome de Reye, s'il y a lieu.
Alerte aux allergies Allergy alert Alerte à l'asthme Asthma alert	Inscrire dans cette section tout avertissement relatif aux réactions allergiques (p. ex., œufs, lait, moutarde, arachides, poissons et fruits de mer [crustacés et mollusques]), sésame, soja, sulfites, noix de pin, blé), ¹¹⁶ ou relatif à l'asthme.
Avertissement d'inflammabilité Flammability warning	S'il y a lieu, inclure dans cette section l'avertissement d'inflammabilité avec les mots indicateurs appropriés.
Étouffement Choking	Inclure dans cette section les avertissements relatifs à la suffocation (p. ex., gomme soluble dans l'eau), s'il y a lieu.
Avertissement concernant l'alcool Alcohol warning Avertissement concernant le foie Liver warning Avertissement concernant les saignements gastriques Stomach bleeding warning	Inclure dans cette section ces types d'avertissements, s'il y a lieu.
Avertissement concernant les maux de gorge Sore throat warning	Inclure dans cette section ce type d'avertissement, s'il y a lieu.
Avertissement concernant la posologie Dosage warning	S'il y a lieu, inclure dans cette section l'avertissement relatif à la posologie, par exemple « Il peut être dangereux de prendre plus que la dose recommandée pour 24 heures ».
Avertissement concernant les maladies transmissibles sexuellement (MTS) Sexually transmitted diseases (STDs) alert	S'il y a lieu, inclure dans cette section des avertissements comme : « Ce produit ne protège pas contre l'infection par le VIH/sida ou d'autres MTS ».

Titre / Rubrique / Sous-titre	Description et commentaires sur le contenu
Ne pas utiliser Do not use	<p>Dans cette section, inscrire toutes les contre-indications du produit. Elle est réservée aux cas où les consommateurs ne devraient pas utiliser le produit à moins qu'un diagnostic ait été posé par un médecin, ou aux cas où certains consommateurs ne devraient utiliser le produit dans aucune circonstance, même s'ils ont consulté un médecin ou un professionnel de la santé.</p>
Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous Ask a doctor or pharmacist before use if you	<p>Dans cette section, inscrire tous les avertissements destinés aux personnes qui ont un problème de santé préexistant ou qui présentent des symptômes particuliers. Inscrire tous les avertissements relatifs aux interactions médicament-médicament, médicament-PSN ou médicament-aliment. Inclure un avertissement destiné aux femmes enceintes ou allaitantes.</p>
Lorsque vous utilisez ce produit When using this product	<p>Dans cette section, inscrire les effets secondaires que le consommateur pourrait ressentir et désigner les substances (p. ex., alcool, sédatifs) ou les activités (p. ex., faire fonctionner des machines, conduire un véhicule) à éviter quand on prend ce produit.</p>
Stop use and ask a doctor if Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin si	<p>Dans cette section, inscrire tous les signes de toxicité ou toute autre réaction indésirable qui nécessiteraient l'interruption immédiate de l'utilisation du produit.</p>
Autres avertissements Other warnings	<p>Inclure ici tout autre avertissement requis qui ne correspond pas aux sous-titres précédents. Inclure un énoncé indiquant qu'on trouvera des renseignements supplémentaires dans d'autres sections de l'étiquette et le dépliant d'accompagnement.</p>
Garder hors de la portée des enfants. Keep out of reach of children.	<p>Inclure dans cette section cet avertissement général et l'avertissement relatif à une surdose ou à une ingestion accidentelle, par exemple « En cas de surdosage, obtenez de l'aide médicale ou communiquez avec un centre antipoison ».</p>
Mode d'emploi Directions	<p>Fournir dans cette section le mode d'emploi, lequel peut comprendre la dose, la durée, la voie d'administration et la dose maximale quotidienne.</p>
Autres renseignements Other information	<p>Ces renseignements devraient se limiter aux instructions d'entreposage, aux instructions spéciales (par exemple, pour l'élimination) et à une liste de certains ingrédients (par exemple, teneur en calcium, magnésium, potassium et sodium).</p>

Titre / Rubrique / Sous-titre	Description et commentaires sur le contenu
Ingrédients inactifs Inactive ingredients	<p>Fournir dans cette section une liste qualitative des ingrédients inactifs par ordre alphabétique ou par ordre d'importance décroissante selon leur proportion dans le produit.</p> <p>Cette section devrait également servir à fournir des renseignements à propos d'éventuels agents de conservation (p. ex., le mercure), comme l'exige la réglementation.</p> <p>S'il y a lieu, on peut aussi indiquer dans cette section si le produit est sans gluten, sans lactose, etc.</p>
Questions?	Indiquer dans cette section les coordonnées du promoteur pour les personnes qui souhaiteraient obtenir des réponses à leurs questions au sujet du produit, faire état de leurs préoccupations ou signaler des événements indésirables (réactions indésirables ou incidents liés au médicament). Les coordonnées pourraient être le numéro de téléphone (représentation numérique complète), une adresse électronique, l'adresse du site Web ou l'adresse postale d'une personne-ressource au Canada, ou tout autre renseignement permettant de contacter cette dernière.

3.3 Conception et format

Le tableau 2 présente le format du Tableau canadien d'information sur le médicament. Il est permis d'apporter certaines modifications au format normalisé, tel qu'indiqué à la section 3.4, « Utilisation de flexibilités progressives ».

Se reporter à la figure 1, qui présente un exemple du TCIM normalisé, accompagné des spécifications de conception applicables.

Tableau 2 : Format normalisé du Tableau canadien d'information sur le médicament

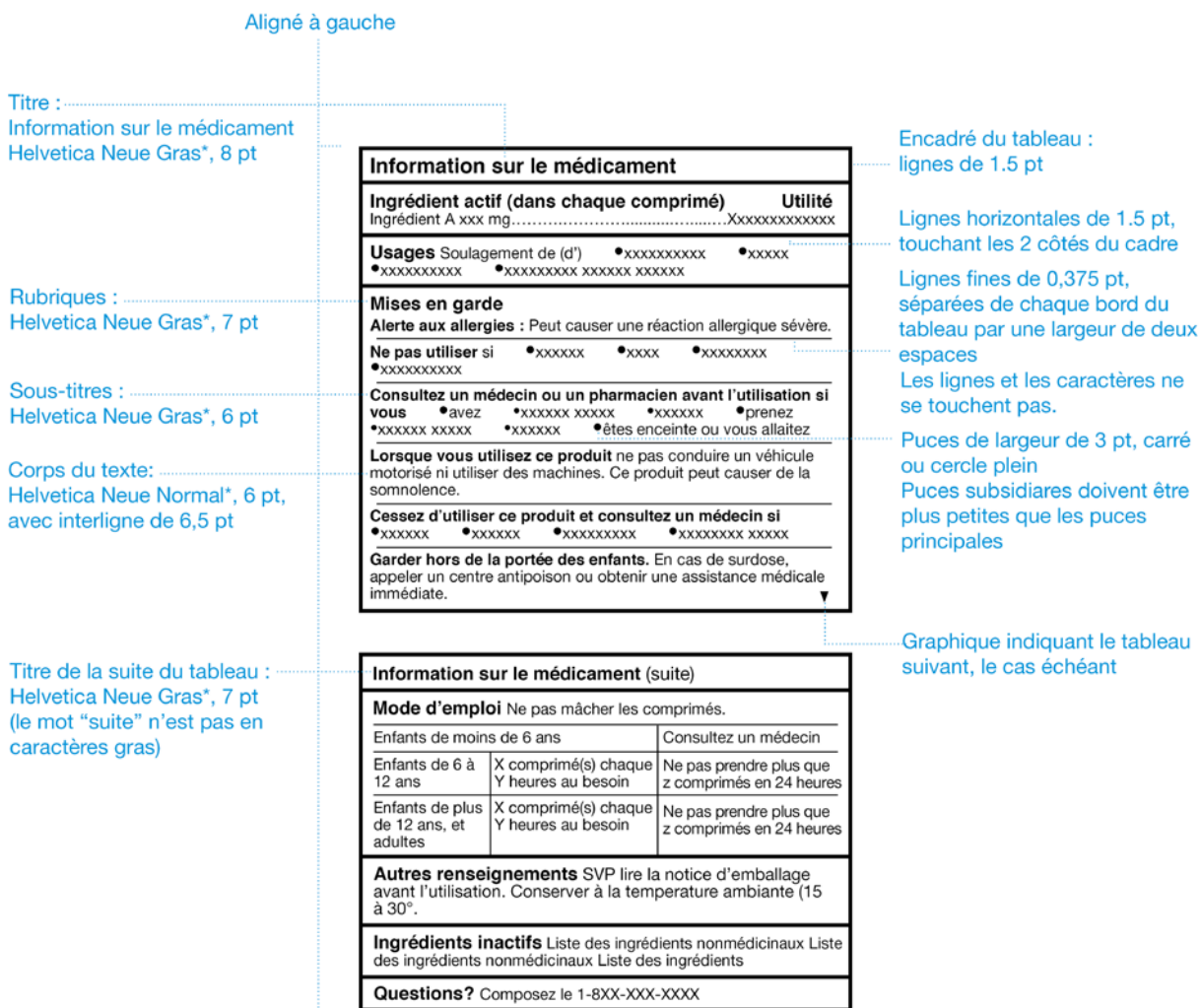
Élément de l'étiquette ou de communication graphique	Présentation du Tableau canadien normalisé d'information sur le médicament
Espace principal (« Panneau de marque nominative » ou « branding panel »)	Si l'espace le permet, deux panneaux de marque nominative peuvent être utilisés (c.-à.-d., un en anglais et un en français).

Élément de l'étiquette ou de communication graphique	Présentation du Tableau canadien normalisé d'information sur le médicament
Style de la police	<p>La police de caractère approuvée pour tous les éléments est Helvetica Neue, 55 Roman pour le texte ou 75 Bold pour les rubriques. Si la police Helvetica Neue n'est pas disponible, les polices suivantes, sans empattement (« sans serif » ou linéal), sont jugées acceptables :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Univers, 55 Roman et 65 Bold • Frutiger, 55 Roman et 65 Bold • Arial MT Std, Regular et Bold • Benton Sans, Regular et Bold <p>Au besoin, la largeur de caractère peut être réduite d'au plus 10 % dans le plan horizontal (échelle horizontale de 90 %).</p> <p>L'utilisation des styles suivants n'est pas permise :</p> <ul style="list-style-type: none"> • caractères condensés; • caractères légers d'une famille de caractères (p. ex., Helvetica 45 ou 47) • italiques; • majuscules <p>Les caractères (dans les titres, les rubriques, les sous-titres ou le corps du texte) ne doivent pas se toucher ni toucher les lignes.</p>
Graisce	<p>Des caractères gras sont exigés pour le titre du tableau « Information sur le médicament », les rubriques et les sous-titres. Aucun autre caractère gras n'est permis sauf aux endroits exigés par la réglementation. Se reporter aux polices permises ci-dessus pour obtenir des détails sur les graisses acceptables pour les caractères réguliers et gras.</p>
Taille de la police	<ul style="list-style-type: none"> • Titre du tableau « Information sur le médicament » : Helvetica Neue 75 Bold*, 8 points, interlignage d'au moins 8,5 points • Titre du tableau « Information sur le médicament (suite) » : Helvetica Neue 75 Bold, 7 points, sauf pour le mot (suite) qui n'est pas en caractères gras (c.-à.-d., 55 Roman) • Rubriques : Helvetica Neue 75 Bold, 7 points, interlignage d'au moins 7,5 points • Sous-titres : Helvetica Neue 75 Bold, 6 points, interlignage d'au moins 6,5 points • Texte : Helvetica Neue 55 Roman, 6 points, interlignage d'au moins 6,5 points <p>*Si la police Helvetica Neue n'est pas disponible, elle doit être remplacée par une des polices jugées acceptables au point « Styles de la police » ci-dessus.</p>

Élément de l'étiquette ou de communication graphique	Présentation du Tableau canadien normalisé d'information sur le médicament
Couleurs d'impression	<ul style="list-style-type: none"> • Pour un contraste optimal, l'ensemble du texte et des lignes du TCIM doivent être imprimés en 100 % noir sur fond blanc. Si cela n'est pas possible, il faut employer la couleur qui contraste le plus • Le 100 % noir, le bleu foncé, le brun foncé, le vert foncé et le mauve foncé sont acceptables • Les couleurs contrastant moins avec le blanc (vert pâle, cyan, magenta, jaune, argent, etc.) ne sont pas permises • Si l'on utilise un substrat non blanc, le TCIM doit être imprimé sur fond blanc pour maximiser le contraste • L'impression inversée n'est pas permise • D'autres couleurs sont interdites, à moins qu'elles ne soient exigées en vertu des règlements de Santé Canada
Titre : Information sur le médicament	Aligné à gauche Seule la première lettre du premier mot est en majuscule.
Titre : Information sur le médicament (suite)	Si le tableau est réparti sur plus d'une face de l'emballage, le titre sur les faces suivantes doit être aligné à gauche. Le mot « (suite) » n'est pas en caractères gras, en majuscule ou abrégé.
Rubriques (p. ex., Usages, Mises en garde, Mode d'emploi)	Aligné à gauche Dans le cas d'une présentation bilingue, les deux rubriques peuvent être placées côte-à-côte, séparées par une barre oblique, p. ex., « Warnings / Mises en garde ». La rubrique combinée doit être alignée à gauche. Seule la première lettre du premier mot est en majuscule, p. ex., Ingrédients actifs.
Sous-titres (p. ex., Ne pas utiliser, Avertissement concernant l'alcool)	Aligné à gauche Dans le cas des sous-titres bilingues combinés, les deux sous-titres peuvent être placés côte-à-côte, séparés par une barre oblique, p. ex., « Allergy alert / Alerte aux allergies » Le sous-titre combiné doit être aligné à gauche. Seule la première lettre du premier mot est en majuscule, p. ex., « Ne pas utiliser ».
Puces	Les puces constituées de carrés ou de cercles pleins sont acceptables. Le caractère Helvetica Neue 55 Roman utilisé pour les puces doit être réglé à une largeur d'au moins 3 points et ne doit pas être mis à l'échelle horizontalement.

Élément de l'étiquette ou de communication graphique	Présentation du Tableau canadien normalisé d'information sur le médicament
Texte à puces	<p>Le texte à puces peut figurer sur la même ligne que la rubrique ou le sous-titre, à l'exception du titre Mises en garde.</p> <p>Lorsqu'une section comporte plusieurs puces, un énoncé à puces peut continuer sur la ligne suivante.</p> <p>La fin d'un énoncé à puces est séparée du début de l'énoncé à puces suivant par au moins deux cases de la taille de la lettre « m »</p> <p>Des puces subsidiaires peuvent être utilisées pour organiser le texte d'un énoncé à puces (voir la section 3.3.1, Format recommandé).</p>
Encadré (boîte à cadre ou bordure extérieure du tableau), lignes horizontales et lignes fines	<p>Une bordure de 1,5 point doit encadrer le tableau.</p> <p>Lignes horizontales (séparant les rubriques)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Épaisseur de 1,5 point • La ligne touche chacun des côtés de l'encadré <p>Lignes fines (séparant les sous-titres de la section « Mises en garde »)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Épaisseur de 0,375 point • Il doit y avoir une espace d'une largeur de deux caractères entre chaque extrémité de la ligne fine et de l'encadré <p>La distance entre les lignes horizontales ou les lignes fines et les caractères imprimés doit être uniforme.</p>

Figure 1 : Spécifications relatives à la présentation : Tableau d'information sur le médicament normalisé



*ou autre police de caractères sans empattement approuvée

3.3.1 Recommandations concernant le format

Généralités

- Les renseignements relatifs aux Ingrédients actifs et à l'Utilité doivent apparaître sur la même ligne horizontale (sous réserve des flexibilités applicables aux produits de catégorie IV, aux bains de bouche et aux dentifrices, auquel cas la rubrique Utilité peut être supprimée). Quand plusieurs ingrédients actifs ont la même utilité, l'information peut être présentée d'une façon qui permet d'associer facilement chaque ingrédient actif à son utilité (à l'aide de parenthèses, de lignes en pointillé ou d'autres éléments graphiques). Par exemple :

Drug Facts / Information sur le médicament	
Active ingredients / Ingrédients actifs Antipyrine xx% Benzocaine / benzocaïne xx%	Purpose / Utilité ear ache relief / soulagement des maux d'oreilles

- Pour ajouter du texte à un énoncé comportant déjà une puce, utiliser des puces subsidiaires. Par exemple :¹¹⁵
Usages • soulage temporairement la douleur et les démangeaisons causées
par : ▪des piqûres d'insectes ▪des irritations mineures de la peau • assèche
le suintement causé par : ▪l'herbe à puce ▪le sumac de l'Ouest ▪le sumac à
verniss
- Le mode d'emploi peut être entièrement présenté sous forme de tableau, sous forme d'énoncés à puces ou sous forme de tableau combiné à des énoncés à puces. Pour les produits comportant un mode d'emploi pour plus de deux groupes d'âges ou populations, ces directives devraient figurer dans un tableau intégré; elles seraient ainsi plus faciles à lire pour le consommateur (se reporter à la figure 1, « Spécifications relatives à la présentation : Tableau d'information sur le médicament normalisé »).
- Les fractions peuvent être exprimées en notation numérique ou sous forme de texte (p. ex., « ½ » ou « un demi »). Le style et la taille des caractères employés pour les fractions doivent être les mêmes que dans le reste du texte du tableau.

Renseignements bilingues

- Le profil des caractères (p. ex., leur taille et leur style) doit être le même dans les deux langues.
- Dans la mesure du possible, les renseignements devraient être organisés par langue pour une meilleure lisibilité (se reporter à la figure 2, « Tableau d'information sur le médicament [présentation unilingue : anglais et français] »).

Figure 2 : Tableau d'information sur le médicament (présentation unilingue : anglais et français)

Drug Facts	Information sur le médicament
Active ingredients (in each xx mL) Purpose Ingredient A xxx mg.....Xxxxxxxxxxxxxx Ingredient B hydrochloride xxx mg.....Xxxxxxxxxxxxxx Ingredient C sulfate xxx mg.....Xxxxxxxxxxxxxx	Ingrédients actifs (dans chaque xx mL) Utilité Ingrédient A xxx mg.....Xxxxxxx xxxxxxxxxxxxx Chlorhydrate d'Ingrédient B xxx mg.....xxxxxxxxxx Sulfate d'Ingrédient C xxx mg.....Xxxxxxxxxxxxxx
Uses Relief of •xxxxxxxxxx •xxxxx xxxxxxxx •xxxx •xxxxxxxxxxxxxxxxxx •xxxxx xxxxx	Usages Soulagement de(s) •xxxxxxxxxxxxxxxxxx •xxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxx •xxxx xx xxxxx •xxxxxxxxxx
Warnings Allergy alert: Ingredient A may cause a severe allergic reaction. Do not use •if you take any other medication containing these ingredients •if you are allergic to xxxxxxxxxxxxx •right before or right after surgery •with a particular drug or for xx days after stopping this drug	Mises en garde Alerte aux allergies : L'ingrédient A peut causer une réaction allergique sévère. Ne pas utiliser •si vous prenez n'importe quel autre médicament contenant les mêmes ingrédients •si vous êtes allergique à xxxxxxxxx •avant de subir, ou après avoir subi une chirurgie •en même temps qu'un certain médicament, ni dans les xx jours après l'arrêt de ce médicament
Ask a doctor or pharmacist before use if you •have •list conditions •list conditions •list conditions •take •list medications •list medications •list medications •are pregnant or breastfeeding	Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous •souffrez de/d' •condition médicale •condition médicale •autre condition médicale •prenez •médicament •médicament •médicament •êtes enceinte ou vous allaitez
When using this product do not drive a motor vehicle or operate machinery. This product may cause drowsiness.	Lorsque vous utilisez ce produit ne pas conduire un véhicule motorisé ni utiliser des machines. Ce produit peut causer de la somnolence.
Stop use and ask a doctor if •condition lasts longer than x days •you develop a skin rash	Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin si •la condition dure plus de x jours •vous développez une démangeaison de la peau
Keep out of the reach of children. In case of overdose, call a poison control centre or get medical help right away.	Garder hors de la portée des enfants. En cas de surdose, appeler un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale immédiate.
Directions •children over 12 and adults to 65 years: take xx mL every y hours as needed •do not take more than 3 doses (xx mL) in 24 hours •shake well before using	Mode d'emploi •enfants de plus de 12 ans et adultes jusqu'à 65 ans: prendre xx mL chaque y heures, au besoin •ne pas prendre plus de 3 doses (xx mL) en 24 heures •agiter avant d'utiliser
Other Information Please read enclosed package insert before use. Store at room temperature (15-30° C).	Autres renseignements SVP lire la notice d'emballage avant l'utilisation. Conserver à la température ambiante (15 à 30° C).
Inactive ingredients List of NMIs List of NMIs List of NMIs List of NMIs List of NMIs List of NMIs List of NMIs List of NMIs List of NMIs List of NMIs	Ingrédients inactifs Liste des ingrédients non médicinaux Liste des ingrédients non médicinaux Liste des ingrédients non médicinaux Liste des ingrédients non médicinaux Liste des ingrédients non médicinaux
Questions? Call 1-8XX-XXX-XXXX	Questions? Composez le 1-8XX-XXX-XXXX

Note : La figure 2 n'est pas à l'échelle.

- Un tableau d'information bilingue peut constituer le meilleur format lorsque l'espace disponible sur l'étiquette est limité. Des blocs distincts de renseignements en anglais et en français peuvent être présentés en alternance (comme à la figure 3a, « Tableau d'information sur le médicament [présentation bilingue : alternance de l'anglais et du français] » ou combinés (comme à la figure 3b, « Tableau d'information sur le médicament [présentation combinée : anglais et français] ») dans le même tableau.

Figure 3a : Tableau d'information sur le médicament (présentation bilingue : alternance de l'anglais et le français)

Drug Facts / Information sur le médicament	
Active ingredients (in each tablet)	Purpose
Ingredient A xxx mg.....	XXXXXXXXXXXX XXXXXX
Ingredient B hydrochloride xxx mg.....	XXXXX xx XXXXXXXXXX
Ingredient C sulfate xxx mg.....	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Ingédients actifs (dans chaque comprimé)	Utilité
Ingredient A xxx mg.....	xxx xx xxx français XXXXXXXXXXXX
Chlorhydrate d'Ingredient B xxx mg	XXXXXX français XXXXXXX
Sulfate d'Ingredient C xxx mg	XXXXXXXXX français XXXXXXXX ▼

Drug Facts (continued) / Information sur le médicament (suite)

Uses

Relief of

•xxxxxxxxx

•xxxxx xxxxxxxxxxxx

•xxxxxxxxx

•xxxxx

Usages

Soulagement de(s)

•xxxxxxxxx

•xxxxxxxxx

•xxxxxxxxx

•xxx xx xxxx

Warnings

Allergy alert: Ingredient A may cause a severe allergic reaction.

Do not use

•if you are taking any other medication containing these ingredients

•if you are allergic to xxx, xxxxx or any ingredient in this product

•right before or right after surgery

•with a particular drug or for xx days after stopping this drug

Ask a doctor or pharmacist before use if you

•have

•condition

•another condition

•liver, kidney, thyroid, lung or heart disease

•certain health issues

•any other serious condition

•take xxxxxxxxxxxx medication(s)

•are pregnant or breastfeeding

When using this product

do not drive a motor vehicle or operate machinery. This product may cause drowsiness.

Stop use and ask a doctor if

•condition lasts longer than x days

•you develop a skin rash

Keep out of the reach of children.

In case of an overdose, call a poison control centre or a health-care professional immediately.

Mises en garde

Alerte aux allergies : L'ingrédient A peut causer une réaction allergique sévère.

Ne pas utiliser

•si vous prenez n'importe quel autre médicament contenant les mêmes ingrédients

•si vous êtes allergique à xxx, xxxxxxxx, ou à l'un des ingrédients dans ce produit

•avant de subir, ou après avoir subi une chirurgie

•en même temps qu'un certain médicament, ni dans les xx jours après l'arrêt de ce médicament

Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous

•souffrez d'de

•condition

•autre condition

•maladie du foie, des reins, des poumons, de la glande thyroïde ou du cœur

•autre condition de santé

•toute autre condition sérieuse

•prenez xxx xxxxxxxxxxxx médicament(s)

•êtes enceinte ou vous allaitez

Lorsque vous utilisez ce produit

ne pas conduire un véhicule motorisé ni utiliser des machines. Ce produit peut causer de la somnolence.

Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin si

•la condition dure plus de x jours

•vous développez une démangeaison de la peau

Garder hors de la portée des enfants.

En cas de surdose, appelez un centre antipoison ou obtenir de l'aide médicale immédiatement.

[illegible]

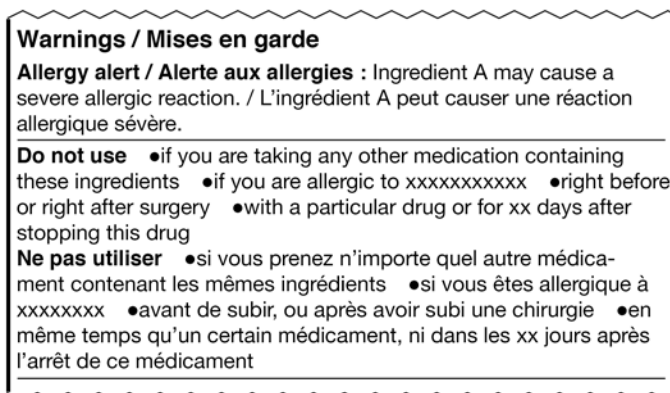
Drug Facts (continued) / Information sur le médicament (suite)	
Directions	• Children over 12 and adults to 65 years: take x tablet(s) every y hours as needed • do not take more than xx tablets in 24 hours
Mode d'emploi	• Enfants de plus de 12 ans et adultes jusqu'à 65 ans : prendre x comprimé(s) chaque y heures, au besoin • ne pas prendre plus de xx comprimés en 24 heures
Other Information Please read enclosed package insert before use. Store at room temperature (15-30° C).	
Autres renseignements SVP lire la notice d'emballage avant l'utilisation. Conserver à la température ambiante (15 à 30° C).	

Figure 3b : Tableau d'information sur le médicament (présentation combinée : anglais et français)

[illegible]

Note : La figure 3b n'est pas à l'échelle.

- Le texte en anglais et en français doit être organisé de manière à faciliter la lecture dans la langue choisie. Les mises en garde comprenant plusieurs énoncés à puces sont plus lisibles s'ils sont regroupés par langue plutôt que présentés en alternance pour chaque puce. Par exemple :



Considérations relatives à l'affichage

Orientation

- De façon générale, il est recommandé de présenter le tableau verticalement, ce qui facilite la lecture et la comparaison de différents produits. Cependant, une autre orientation (se reporter à la figure 4 « Tableau d'information sur le médicament [présentation bilingue : autre orientation] ») pourrait permettre de maximiser l'espace disponible sur l'étiquette et, dans certains cas, d'améliorer la lisibilité (p. ex., emballages longs, comme ceux des tubes d'onguents topiques).

Segmentation du tableau

- S'il n'y a pas assez de place sur un seul côté de l'emballage, le Tableau d'information sur le médicament peut être segmenté entre plusieurs côtés. Toutefois, la présentation globale et la séquence de l'information doivent demeurer les mêmes. Selon la présentation, les sections peuvent continuer sur les panneaux suivants. Vérifier si l'insertion du tableau d'information sur un panneau latéral permet de suivre plus facilement le contenu (se reporter à la figure 4 « Tableau d'information sur le médicament [mise en page bilingue : autre orientation] »).
- Si le tableau est segmenté, il faut offrir au consommateur un moyen d'en suivre facilement le contenu, du début à la fin (p. ex., le début et la fin du tableau doivent être faciles à repérer). Un symbole graphique, comme une flèche, devrait être utilisé pour indiquer que le tableau se poursuit sur le côté suivant. Le titre « Information sur le médicament (suite) » doit apparaître en haut du panneau suivant, mais certaines flexibilités progressives autorisent l'omission de cet élément.

Figure 4 : Tableau d'information sur le médicament (présentation bilingue : autre orientation)

Drug Facts / Information sur le médicament	
Purpose / Utilité XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX / Xx français xxxxxx XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX / Xx français xxxxxx	Active ingredients / Ingrédients actifs XXXXXXXXXXXX 0.2% w/v / xxxxyxxxxx a 0.2% p/v XXXXXXXXXXXX 0.1% v/v / xxxxxxxxxxxxxxxx a 0.1% v/v
Uses / Usages Relief of xxxxxxxx xxx xx xxxxx xxxxxxxx / Soulagement de xx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx	Drug Facts (continued) / Information sur le médicament (suite) Warnings For use in the eyes only Do not use if •you have •glaucoma •serious eye disease •the drops change colour or become cloudy Ask a doctor or pharmacist before use If you are pregnant or breastfeeding When using this product •do not touch tip of container to any surface •replace cap after use •you may feel a brief tingling sensation or have temporarily larger pupils Stop use and ask a doctor if you have •headache •eye pain •vision changes •symptoms get worse or last longer than 3 days Keep out of reach of children. If swallowed, call a doctor or a Poison Control Centre at once. Mises en garde Pour usage dans les yeux seulement Ne pas utiliser si •vous souffrez •du glaucome •d'une affection oculaire grave •les gouttes changent de couleur ou deviennent troubles Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou vous allaitez Lorsque vous utilisez ce produit •ne pas laisser le bout du compte-gouttes toucher à aucune surface •remettre le capuchon après l'emploi •vous pourriez ressentir un léger picotement ou avoir temporairement les pupilles dilatées Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin si vous souffrez de •maux de tête •douleur oculaire •changement de vision •les symptômes s'aggravent ou durent plus de 3 jours Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appelez un centre antipoison ou obtenir de l'aide médicale immédiatement. Directions •remove contact lenses before using •adults & children 6 years and over: 1 or 2 drops in the affected eye(s) up to 4 times a day Mode d'emploi •retirer les lentilles de contact avant l'emploi •adultes et enfants de 6 ans et plus : 1 ou 2 gouttes dans l'œil (les yeux) affecté(s) jusqu'à 4 fois par jour
Drug Facts (continued) / Information sur le médicament (suite)	
Other information / Autres renseignements Store at 15-30°C. / Conserver entre 15-30°C.	
Inactive ingredients / Ingrédients inactifs XXXX xxxd dxxxxxx XXX, pxxxxxx bxxxxx, xxxxx xxxxx, xxx, XXX xx xxxxxx, xxxxxx xx pxxxxxx	
Questions? Call / composez le 1-XXX-XXX-XXXX	

Note : La figure 4 n'est pas à l'échelle.

Utilisation de colonnes

- Si deux colonnes ou plus sont du même côté d'un emballage, la première colonne devrait se trouver à gauche de la deuxième colonne, et ainsi de suite.
- Les colonnes doivent être à peu près de la même taille.
- Si deux colonnes ou plus se trouvent du même côté de l'emballage, le côté droit de la première colonne et le côté gauche de la deuxième colonne peuvent partager une ligne de bordure verticale qui va d'une extrémité à l'autre du Tableau d'information sur le médicament (voir l'exemple ci-dessous). Cela s'applique aussi au côté droit de la deuxième colonne et au côté gauche de la troisième colonne, le cas échéant.

Drug Facts		Information sur le médicament	
Active ingredients (in each xx mL)		Ingrédients actifs (dans chaque xx mL)	
Ingredient A xxx mg.....Xxxxxxxxxxxxxx		Ingrédient A xxx mg.....Xxxxxxx xxxxxxxxxxxx	
Ingredient B hydrochloride xxx mg.....Xxxxxxxxxxxxxx		Chlorhydrate d'Ingrédient B xxx mg.....Xxxxxxxxxx	
Ingredient C sulfate xxx mg.....Xxxxxxxxxxxxxx		Sulfate d'Ingrédient C xxx mg.....Xxxxxxxxxx	
Uses Relief of •xxxxxxxx •xxxx xxxxxxxxxxx		Usages Soulagement de(s) •xxxxxxxx xxxxxxx	
•xxxx •xxxxxxxxxxxxxxxx •xxxx xxx		•xxxxxxxx xxxxxxx •xxxx xx xxx •xxxxxx	
Warnings		Mises en garde	
Allergy alert: Ingredient A may cause a severe allergic reaction.		Alerte aux allergies : L'ingrédient A peut causer une réaction allergique sévère.	
Do not use •if you are taking any other medication containing these ingredients •if you are allergic to xxxxxxxxxxx		Ne pas utiliser •si vous prenez n'importe quel autre médicament contenant les mêmes ingrédients •si vous êtes allergique à xxxxxxxxxxx	

- Un symbole graphique (p. ex., une flèche) devrait être utilisé au bas de la première colonne (et au bas des colonnes subséquentes ou des autres côtés de l'emballage, au besoin) pour indiquer que le tableau d'information se poursuit dans la prochaine colonne. Le titre « Information sur le médicament (suite) » doit apparaître en haut de chacune des colonnes suivantes, mais avec l'application de flexibilités progressives, l'omission de cet élément est autorisée.

3.4 Utilisation de flexibilités progressives

Tous les produits assujettis à la réglementation doivent utiliser le format normalisé du Tableau canadien d'information sur le médicament. Toutefois, certains produits et formats d'emballage peuvent ne pas présenter suffisamment d'espace pour accueillir le format normalisé du tableau d'information sur l'étiquette.

Dans certains cas, une étiquette innovante peut être le moyen le plus efficace pour répondre aux besoins d'espace du Tableau d'information sur le médicament. Cette décision doit être prise au début du processus de création de l'étiquette et de l'emballage. Dans d'autres cas, un format modifié avec des flexibilités progressives peut être pris en considération en fonction des critères énoncés au tableau 3, « Format du Tableau canadien d'information sur le médicament avec flexibilités progressives », et au tableau 4, « Flexibilités adaptées pour les produits de catégorie IV, bains de bouche et dentifrices ». Le but des modifications proposées est de gagner de l'espace sur l'étiquette, et dans certains cas, peut éviter la nécessité d'utiliser des étiquettes innovantes ou d'augmenter la taille des emballages.

Marque nominative

- Les promoteurs qui utilisent deux espaces principaux (panneaux de marque nominative) peuvent appliquer une ou plusieurs des flexibilités de niveau 1 indiquées au tableau 3. Ils ne doivent pas appliquer de flexibilités au-delà du niveau 1 s'ils décident de conserver deux panneaux pour la marque nominative dans la conception de leur emballage, c'est-à-dire qu'il leur est interdit d'utiliser des caractères condensés.
- Lorsqu'un seul espace principal (panneau de marque nominative) est utilisé, les promoteurs peuvent appliquer des flexibilités supplémentaires (niveaux 2 à 4). Les promoteurs ne sont pas tenus d'appliquer toutes les flexibilités de niveau 1 avant de passer au niveau 2 (modification de la police de caractère).

Transfert des renseignements du TCIM

- Toute information retirée du Tableau d'information sur le médicament (après l'application de flexibilités progressives) doit apparaître sur un dépliant d'accompagnement et doit respecter les spécifications applicables au TCIM normalisé. Ceci ne s'applique pas aux renseignements relatifs aux usages, aux ingrédients actifs ou à l'entreposage du produit puisque la réglementation exige que ces éléments figurent sur l'étiquette extérieure.
- Les produits de catégorie IV ainsi que les bains de bouche et les dentifrices, pour lesquels tous les renseignements du TCIM ne figurent pas sur l'étiquette physique (conformément aux Exigences minimales en matière d'information, se reporter au tableau 4), doivent inclure soit un dépliant destiné au patient (respectant les spécifications du TCIM normalisé) ou une URL qui dirige les consommateurs à un site web contenant un TCIM complet (tel qu'indiqué dans le document *Lignes directrices : Normes techniques pour le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament*).
- Pour les médicaments de la division 8, le TCIM doit figurer sur l'étiquette extérieure. Cependant, si les renseignements exigés ne tiennent pas dans le TCIM normalisé, on devrait appliquer les flexibilités disponibles ou utiliser une étiquette innovante. Un feuillet de renseignements pour le consommateur (partie III de la monographie du produit) doit être inclus dans l'emballage de tous les médicaments de la division 8.

Tableau 3 : Format du Tableau canadien d'information sur le médicament avec flexibilités progressives

Flexibilités de niveau 1 disponibles pour les produits comportant deux espaces principaux (panneaux de marque nominative) unilingues (voir la figure 5)	
<ul style="list-style-type: none">• Transférer les usages du produit dans l'espace principal (avec certaines conditions, voir ci-dessous)• Supprimer les lignes fines de la section « Mises en garde »• Supprimer le titre « Information sur le médicament (suite) » (avec certaines conditions, voir ci-dessous)• Commencer le texte immédiatement à la suite de la rubrique « Mises en garde »• Réduire l'épaisseur de trait des lignes horizontales à 1,0 point• Encadré continu (avec certaines conditions, voir ci-dessous)	
Les promoteurs ne sont pas tenus d'appliquer conjointement toutes les flexibilités. Ils ne peuvent appliquer que les flexibilités décrites ci-dessus.	

Flexibilités disponibles pour les produits comportant un seul espace principal (panneau de marque nominative) bilingue	
Niveau 1	<ul style="list-style-type: none"> • Transférer les usages du produit dans l'espace principal (avec certaines conditions, voir ci-dessous) • Supprimer les lignes fines de la section « Mises en garde » • Supprimer le titre « Information sur le médicament (suite) » (avec certaines conditions, voir ci-dessous) • Commencer le texte immédiatement à la suite de la rubrique « Mises en garde » • Réduire l'épaisseur de trait des lignes horizontales à 1,0 point • Encadré continu (avec certaines conditions, voir ci-dessous) <p>Les promoteurs ne sont pas tenus d'appliquer conjointement toutes les flexibilités de niveau 1, ni d'appliquer toutes les flexibilités de niveau 1 avant les flexibilités de niveau 2.</p>
Niveau 2 – Utilisation d'une police de caractères condensée	<p>La police approuvée pour tous les éléments est Helvetica Neue 57 Condensed et 77 Bold Condensed. Si la police Helvetica Neue n'est pas disponible, les polices condensées suivantes sont jugées acceptables :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Univers, 57 Condensed et 67 Bold Condensed • Frutiger, 57 Condensed et 67 Bold Condensed • Arial MT Std, Condensed et Bold Condensed • Benton Sans Condensed, Regular et Medium <p>La largeur de caractère peut être réduite d'au plus 10 % horizontalement (échelle horizontale de 90 %).</p>
Niveau 3 – Transfert des renseignements relatifs à l'entreposage et aux ingrédients inactifs	<p>Les renseignements relatifs à l'entreposage (qui se trouvent généralement sous la rubrique 'Autres renseignements') et aux ingrédients inactifs peuvent être supprimés du TCIM. Ces renseignements doivent toutefois figurer ailleurs sur l'étiquette extérieure, comme l'exige la réglementation.</p> <p>Le sous-titre 'Ingrédients inactifs' doit demeurer dans le tableau d'information, accompagné d'une note dirigeant le consommateur vers l'endroit où il peut trouver ces renseignements.</p>
Niveau 4 – Transfert des mises en garde relatives à l'utilisation du produit	<p>À l'exception des renseignements relatifs à la somnolence et à l'excitabilité pouvant survenir à l'utilisation du produit, les mises en garde suivantes relatives à l'utilisation de produit (c'est-à-dire les renseignements qui sont importants pour le consommateur au moment d'utiliser le produit mais pas nécessairement au moment de le choisir) peuvent être supprimés de l'étiquette extérieure ou de l'emballage et inclus dans un dépliant d'accompagnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sous-section « Lorsque vous utilisez ce produit » • Sous-section « Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin si » <p>Le contenu de la section « Mises en garde » décrivant des symptômes (p. ex., symptômes d'atteinte au foie pouvant comprendre un jaunissement de la peau ou des yeux, une urine sombre, etc.)</p> <p>L'information qui figure sur un dépliant d'accompagnement doit respecter les spécifications applicables au TCIM normalisé</p>

Conditions

- 1 Le contenu de la rubrique 'Usages' peut être transféré du TCIM vers l'espace principal. Les usages ne peuvent cependant pas être combinés à des énoncés non approuvés qui sont de nature promotionnelle.

- 2 La suppression du titre 'Information sur le médicament (suite)' doit être accompagnée d'une stratégie qui guide le consommateur vers la suite des renseignements (p. ex., flèche).
- 3 Lorsque plusieurs panneaux se suivent, les promoteurs peuvent utiliser un seul encadré continu plutôt qu'un encadré autour de chaque panneau. Il ne doit pas y avoir de texte à moins de 3,175 mm (1/8 po) d'une ligne de pli. Il est à noter que, lorsqu'un encadré continu est utilisé, l'orientation doit demeurer constante dans tous les panneaux du Tableau d'information sur le médicament.

3.5 Produits de catégorie IV, bains de bouche et dentifrices

Les produits de catégorie IV ainsi que les bains de bouche et les dentifrices pour lesquels tous les renseignements du TCIM ne figurent pas sur l'étiquette physique (conformément aux Exigences minimales en matière d'information au tableau 4 ci-dessous) doivent être accompagnés d'un dépliant destiné au patient (respectant les spécifications applicables au TCIM normalisé) ou d'un lien vers une URL qui dirige les consommateurs vers un TCIM complet. L'ajout d'une URL sera facultatif dans le cas des produits pour lesquels le TCIM complet figure sur l'étiquette physique ou un dépliant d'accompagnement.

Les promoteurs peuvent appliquer n'importe laquelle des flexibilités décrites au tableau 4, « Flexibilités adaptées pour les produits de catégorie IV, bains de bouche et dentifrices », au Tableau d'information sur le médicament qui figure sur l'étiquette extérieure. Il est à noter que les conditions d'utilisation de ces modifications sont les mêmes que pour le tableau d'information avec flexibilités progressives.

Tableau 4 : Flexibilités adaptées pour les produits de catégorie IV, bains de bouche et dentifrices

Exigences minimales en matière d'information
<p>Le Tableau d'information sur le médicament qui figure sur l'étiquette extérieure des produits de catégorie IV, des bains de bouche et des dentifrices doit contenir au moins les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 'Ingrédients actifs' (la rubrique « Utilités » n'est pas exigée) • 'Usages' (si l'information n'apparaît pas dans l'espace principal) • Mises en garde relatives à la sélection du produit (conformément à la monographie approuvée et aux Lignes directrices). Les mises en garde relatives à la sélection du produit sont des renseignements dont le consommateur a besoin au moment de choisir le produit à acheter, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mises en garde relatives à la voie d'administration ○ Sous-section 'Ne pas utiliser' ○ Sous-section 'Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous' ○ Mises en garde relatives à la somnolence et à l'excitabilité • 'Mode d'emploi' (facilitant le choix du produit approprié et comportant des restrictions pour certains groupes d'âge) • 'Ingrédients inactifs' • 'Questions?' et coordonnées • Un énoncé dirigeant les consommateurs vers une URL où ils auront accès au TCIM complet <p>Les promoteurs peuvent choisir d'inclure la mise en garde 'Gardez hors de la portée des enfants' dans le Tableau d'information sur le médicament ou de le placer ailleurs sur l'étiquette extérieure. Si un promoteur désire inclure n'importe quelle autre mise en garde relative à l'utilisation du produit sur l'étiquette extérieure (p. ex., 'Lorsque vous utilisez ce produit'), l'information doit être présentée dans le format normalisé du TCIM.</p>
Flexibilités disponibles pour la présentation
<ul style="list-style-type: none"> • Supprimer les lignes fines de la section 'Mises en garde' • Supprimer le titre 'Information sur le médicament (suite)' (avec certaines conditions, voir ci-dessous) • Commencer le texte immédiatement à la suite de la rubrique 'Mises en garde' • Réduire l'épaisseur de trait des lignes horizontales à 1,0 point • Encadré continu (avec certaines conditions, voir ci-dessous) • L'utilisation d'une police de caractères condensée est autorisée (voir le tableau 3 : Flexibilités de niveau 2) • Placer la liste des ingrédients inactifs ailleurs sur l'étiquette extérieure ou sur une étiquette fixée à

l'emballage. La rubrique 'Ingrédients inactifs' doit être conservée dans le TCIM, accompagnée d'une note dirigeant le consommateur vers l'endroit où il peut trouver ces renseignements

Conditions

- 1 Le contenu de la rubrique 'Usages' peut être transféré du TCIM dans l'espace principal. Les usages ne peuvent cependant pas être combinés à des déclarations non approuvées qui sont de nature promotionnelle.
- 2 La suppression du titre 'Information sur le médicament (suite)' doit être accompagnée d'une stratégie pour guider le consommateur vers la suite des renseignements (p. ex., flèche).
- 3 Lorsque plusieurs panneaux se suivent, les flexibilités permettent l'utilisation d'un seul encadré continu plutôt qu'un encadré autour de chaque panneau. Il ne doit pas y avoir de texte à moins de 3,175 mm (1/8 po) d'une ligne de pli. L'orientation doit être constante dans tous les panneaux du Tableau d'information sur le médicament.

URL

Les renseignements relatifs aux normes à utiliser lorsqu'on inclut une URL afin de permettre aux consommateurs d'accéder à une version électronique complète du TCIM se trouvent dans le document *Lignes directrices : Normes techniques pour le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament*.

3.6 Étiquettes innovantes

Le choix d'utiliser une étiquette innovante peut être fait au début du processus d'élaboration de l'emballage et de l'étiquette, ou lorsque les flexibilités progressives ont été appliquées et que l'espace fait toujours défaut. Les étiquettes pelables, étiquettes dépliantes et les étiquettes fixées à l'emballage sont des exemples d'étiquettes innovantes. Ces types d'étiquettes devraient être conformes aux règlements et aux lignes directrices applicables.^{1,5} Les adresses URL ou des codes QR ne sont pas considérés comme étant des exemples d'étiquettes innovantes.

Le consommateur doit pouvoir lire cette étiquette innovatrice au moment où il choisit un produit, avant l'achat. Le Tableau d'information sur le médicament doit pouvoir être consulté sans détruire l'étiquette ou l'emballage ou en compromettre l'intégrité.

Le titre 'Tableau d'information sur le médicament' et les sections 'Ingrédient(s) actif(s)' et 'Usage(s)' du tableau d'information doivent être visibles au moment de la sélection des produits, avant la manipulation de l'étiquette innovante. Un énoncé indiquant au consommateur la suite du tableau sur l'étiquette innovante doit également être visible.

Flexibilités permises

Les promoteurs peuvent appliquer les flexibilités indiquées au tableau 5 à leurs étiquettes innovantes, sous réserve des conditions énoncées à la section 3.4, « Utilisation de flexibilités progressives ».

Tableau 5 : Flexibilités disponibles pour les étiquettes innovantes

Les promoteurs ne sont pas tenus d'utiliser un seul espace principal (panneau de marque nominative) avant d'appliquer ces flexibilités

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Placer le contenu de la rubrique 'Usages' dans l'espace principal (avec certaines conditions, voir ci-dessous)• Supprimer les lignes fines de la section 'Mises en garde' |
|--|

- Supprimer le titre ‘Information sur le médicament (suite)’ (avec certaines conditions, voir ci-dessous)
- Commencer le texte immédiatement à la suite de la rubrique ‘Mises en garde’
- Réduire l’épaisseur de trait des lignes horizontales à 1,0 point
- Encadré continu (avec certaines conditions, voir ci-dessous)
- L’utilisation d’une police de caractères condensée est autorisée (voir les flexibilités de niveau 2 au tableau 3)

Conditions

- 1 Le contenu de la rubrique ‘Usages’ peut être transféré du TCIM à l’espace principal. Les usages ne peuvent cependant pas être combinés à des déclarations non approuvées qui sont de nature promotionnelle.
- 2 La suppression du titre ‘Information sur le médicament (suite)’ doit être accompagnée d’une stratégie pour guider le consommateur vers la suite des renseignements (p. ex., flèche).
- 3 Lorsque plusieurs panneaux se suivent, les flexibilités permettent l’utilisation d’un seul encadré continu plutôt qu’un encadré autour de chaque panneau. Il ne doit pas y avoir de texte à moins de 3,175 mm (1/8 po) d’une ligne de pli. L’orientation doit être constante dans tous les panneaux du Tableau d’information sur le médicament.

3.7 Tableau « Information sur le produit » pour les produits de santé naturels

Bien qu’un tableau d’information ne soit pas exigé par le *Règlement sur les produits de santé naturels*³, par souci d’uniformité et à titre de pratique exemplaire, les promoteurs pourraient souhaiter adapter le format du Tableau d’information sur le médicament à leurs produits de santé naturels (PSN). Le tableau doit s’intituler ‘**Information sur le produit**’ et non ‘Information sur le médicament’. Le contenu du Tableau d’information sur le produit est identique à celui qui est décrit au tableau 1 : Contenu du Tableau canadien d’information sur le médicament, à l’exception de ce qui suit :

- La rubrique ‘Utilités’ n’est pas exigée
- Les rubriques ‘Ingrédients actifs’ et ‘Ingrédients inactifs’ deviennent ‘Ingrédients médicinaux’ et ‘Ingrédients non médicinaux’
- Le sous-titre « Consultez un médecin ou un pharmacien avant l’utilisation si vous » devient ‘Consultez un médecin ou un professionnel de la santé avant l’utilisation si vous’. Inscrire dans cette section tous les avertissements relatifs aux interactions PSN-PSN, PSN-médicament et PSN-aliment.
- La valeur nutritive (p. ex., calories, lipides et glucides) devrait être indiquée à la section ‘Autres renseignements’.

Seuls les sous-titres pertinents devraient être inclus dans la rubrique ‘Mises en garde’ du Tableau d’information sur le produit. Les mises en garde doivent être conformes à la réglementation applicable et aux autres directives d’étiquetage de Santé Canada.

Annexe 1 Glossaire

Activité : « Représente la quantité par unité posologique du composant standard, qui caractérise davantage la quantité de ce composant dans l'ingrédient. L'activité est nécessaire uniquement lorsqu'une allégation concernant l'activité est affichée sur l'étiquette ou pour certains produits particuliers (p. ex. lorsque l'utilisation du produit est fondée sur la présence de cette composante normalisée). Le terme "activité" désigne, dans les bonnes pratiques supplémentaires concernant les bonnes pratiques de fabrication pour les remèdes homéopathiques, le degré de dilution d'un remède homéopathique. » (Base de données des produits de santé naturels homologués [BDPSNH] – Guide des termes¹¹⁷)

Affichage principal : Voir « Espace principal ».

Analyse d'agrégation : Voir « Analyse d'incidents multiples »

Analyse des causes souches : « Outil qui peut être utilisé pour effectuer une analyse complète et systémique des événements sentinelles. Cela inclut l'identification des causes souches et des facteurs contributifs, des stratégies visant la réduction des risques et l'élaboration des plans d'action de même que des outils et des méthodes pouvant évaluer l'efficacité desdits plans. » (Institut canadien pour la sécurité des patients. *Cadre canadien de l'analyse des causes souches*, 2006¹¹⁸)

Analyse d'incidents multiples : « Analyse d'un groupe d'incidents composé de plusieurs incidents similaires par leur nature ou leur origine [...]. Cette méthode d'analyse peut produire un important apprentissage à l'échelle de l'établissement ou du système qui ne peut pas être obtenu par d'autres moyens. » (Cadre canadien d'analyse des incidents, 2012¹¹⁹)

À proximité : « Appliqué au nom usuel, signifie adjacent au nom usuel sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun signe graphique, ne soit intercalé entre les deux. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article B.01.001¹⁷)

Avertissement : Un avertissement est un énoncé qui doit être mis en évidence et transmis à chaque utilisateur avant l'administration du produit pour faire en sorte que ce produit soit utilisé correctement et pour prévenir tout préjudice. Voir aussi Mises en garde.

Biais de confirmation : « Phénomène qui pousse une personne à "voir" l'information qu'elle s'attend à voir plutôt que de l'information qui va à l'encontre de ses attentes. » (ISMP Canada. *Human factors and substitution errors*, Bulletin de l'ISMP Canada, 2003, vol. 3, n° 5, p. 1-2.¹²⁰)

Date limite d'utilisation : « La première des dates suivantes à survenir :

- (b) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, jusqu'à laquelle la drogue conserve l'activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l'étiquette;
- (c) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser la drogue. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001¹⁷; *Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1⁴)

Dénomination commune : Décrit la substance médicamenteuse. Les dénominations communes internationales sont uniques, applicables de façon universelle et acceptées dans le monde entier. La dénomination commune est le nom propre d'un ingrédient (ou son nom usuel si cet ingrédient n'a pas de nom propre). (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001¹⁷)

Drogue : « Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- (b) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- (c) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- (d) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. » (*Loi sur les aliments et drogues*, article 2³)

Drogue sous sa forme posologique : « s'entend d'une drogue prête pour la consommation sans autre transformation. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, paragraphe C.01.005(3)¹⁷)

Éléments clés : Aux fins du présent Guide, huit éléments ont été déterminés par le groupe consultatif d'experts comme étant des renseignements clés qui doivent être inclus sur l'espace principal de l'étiquette d'un produit de santé. Ces éléments aident l'utilisateur à choisir correctement un produit et à l'utiliser de façon appropriée. Ils visent également à compléter les recommandations réglementaires internationales et à s'harmoniser avec les normes nationales et internationales et la littérature sur la sécurité. Cependant, ils n'englobent pas tous les éléments exigés par la réglementation ou les directives visant les divers types de produits de santé. Par exemple, l'identification numérique de la drogue (DIN) ou le numéro de produit naturel (NPN), selon le cas, est exigé par la réglementation, mais ne figure pas parmi les huit éléments.

Emballage : « Notamment récipient, emballage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument. » (*Loi sur les aliments et drogues*, article 2³)

Emballage de sécurité : « Désigne un emballage doté d'un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010; *Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1⁴)

Erreur de substitution : Erreur qui se produit quand on choisit le mauvais produit plutôt que le produit prévu.

Erreur relative aux médicaments : Voir « Incident lié aux médicaments ».

Espace blanc : Zone « négative » entourant le lettrage (Carter R, et coll. *Typographic design: Form and communication*, 5^e éd., 2012¹¹). L'espace blanc sur l'étiquette ou l'emballage d'un produit désigne tout espace non imprimé et dénué de signes, d'éléments graphiques en couleurs, de filigranes ou d'autres éléments visuels.

Espace principal (aussi nommé « affichage principal ») : « Désigne :

- (a) dans le cas d'un emballage qui comprend une carte réclame, la partie de l'étiquette apposée entièrement ou en partie sur la principale surface exposée de l'emballage ou entièrement ou en partie sur le côté de la carte réclame qui est exposé ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation ou sur ces deux parties de l'emballage et de la carte réclame,

- (b) dans le cas d'un emballage décoratif, la partie de l'étiquette apposée, entièrement ou en partie sur le dessous de l'emballage, sur la principale surface exposée, ou sur une étiquette mobile fixée à l'emballage, et
- (c) dans le cas de tous les autres emballages, la partie de l'étiquette apposée entièrement ou en partie sur la principale surface exposée. » (*Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, article 2¹²¹)

Étiquette : « Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant. » (*Loi sur les aliments et drogues*, article 2³)

Étiquette extérieure (drogue) : « désigne l'étiquette sur l'extérieur d'un emballage d'aliment ou de drogue, ou y apposée. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010¹⁷)

Étiquette extérieure (PSN) : « L'étiquette sur l'extérieur de l'emballage d'un produit de santé naturel, ou y apposée. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1⁴)

Étiquette intérieure (drogue) : « Désigne l'étiquette sur le récipient immédiat d'un aliment ou d'une drogue, ou y apposée. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010¹⁷)

Étiquette intérieure (PSN) : « L'étiquette sur le contenant immédiat d'un produit de santé naturel, ou y apposée. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1⁴)

Fabricant ou distributeur : « Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010¹⁷)

Force de corps : [TRADUCTION] « Distance approximative entre le haut d'une lettre majuscule et le bas d'une lettre minuscule avec un jambage descendant (par exemple, le bas d'un 'j') ». (Singer JP, et coll. *Manufacturer's guide to developing consumer product instructions*, 2003¹²²)

Forme posologique (PSN) : « La forme définitive du produit de santé naturel prête pour la consommation sans autre transformation. » (Base de données des produits de santé naturels homologués [BDPSNH] – Guide des termes¹¹⁷)

Incident critique : [TRADUCTION] « Incident entraînant un grave préjudice pour le patient (perte de la vie, d'un membre ou d'un organe vital) ou risque élevé d'un tel incident. Les incidents sont jugés critiques quand une enquête et une intervention immédiates sont requises. L'enquête vise à déterminer les facteurs contributifs, et l'intervention comprend des mesures visant à réduire la probabilité de récurrence. » (Davies J, et coll. *Canadian Patient Safety Dictionary*, 2003¹²³)

Incident lié aux médicaments : [TRADUCTION] « Tout événement évitable qui peut causer ou entraîner l'utilisation inappropriée d'un médicament ou des préjudices pour un patient pendant que ce médicament est sous le contrôle d'un professionnel de la santé, d'un patient ou d'un consommateur. Les incidents liés aux médicaments peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits médicamenteux, aux procédures ou aux systèmes, incluant la prescription, la communication d'ordres, l'étiquetage, l'emballage ou la nomenclature des produits, la préparation magistrale, la délivrance, la distribution, l'administration, l'éducation, la surveillance et l'utilisation. »

(Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada, *Definition of terms*¹²⁴ [disponible en anglais seulement])

Information clé : Aux fins du présent Guide, l'information clé comprend les éléments clés (voir la section 2.4.1, « Éléments clés sur l'espace principal » pour obtenir plus d'information) ainsi que l'information sur l'étiquette exigée par la réglementation.

Ingénierie des facteurs humains : [TRADUCTION] « Discipline visant à comprendre comment les êtres humains interagissent avec le monde qui les entoure. Elle s'inspire de la recherche appliquée entreprise dans de nombreux domaines comme la biomécanique, la kinésiologie, la physiologie et la science cognitive, et cherche à définir les paramètres et les contraintes qui influent sur le rendement humain. Les connaissances acquises peuvent être utilisées pour la conception de systèmes compatibles avec les caractéristiques humaines. Inversement, si les systèmes ne sont pas compatibles avec les caractéristiques humaines, cela peut nuire au rendement. » (Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): A framework for proactively identifying risk in healthcare. 1^{re} version 1, 2006¹²⁵ [disponible en anglais seulement])

Ingrédient actif : « Drogue qui, lorsqu'elle est utilisée comme matière première dans la manufacture d'une drogue sous forme posologique, lui confère les effets recherchés. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01A.001¹⁷)

Ingrédient médicinal (PSN) : « Un ingrédient médicinal est une substance bioactive présentée à l'annexe 1 du RPSN et est utilisée comme ingrédient de produits naturels aux fins suivantes : le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de ses symptômes chez l'être humain; la restauration ou la correction des fonctions organiques chez l'être humain; la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé. Un ingrédient médicinal se caractérise par sa forme, ses propriétés chimiques, son origine, sa préparation, ainsi que par son dosage et son action pharmacologique. » (*Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes*, section 1.5, Définitions¹²⁶)

Ingrédient non médicinal (inactif) (drogue) : « Substance, autre qu'une drogue pharmacologiquement active, ajoutée à la drogue au cours de la fabrication et présente dans le produit fini. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001¹⁷)

Ingrédient non médicinal (PSN) : « Toute substance ajoutée à un PSN pour conférer la consistance ou la forme voulue aux ingrédients médicinaux. De tels ingrédients, en conformité avec le règlement actuel qui régit les ingrédients non médicinaux que l'on retrouve habituellement dans les produits pharmaceutiques, n'entraîneront pas par eux-mêmes d'effets pharmacologiques. Par ailleurs, leur concentration ne dépassera pas la concentration minimale prescrite pour ce type de formulation et on assurera leur innocuité pour les quantités utilisées. La présence d'un ingrédient non médicinal n'influera pas sur la biodisponibilité, l'effet pharmacologique ou l'innocuité des ingrédients médicinaux et n'interférera pas avec les épreuves et les analyses effectuées sur les ingrédients médicinaux et les agents antimicrobiens, lorsque ceux-ci sont présents. On utilisera les ingrédients non médicinaux disponibles les moins toxiques et qui conviennent au type de formulation.

Les ingrédients non médicinaux comportent, mais sans y être limités, des substances telles que les diluants, les liants, les substances lubrifiantes, les désintégrants, les colorants, les fragrances et les saveurs nécessaires à la formulation de la forme posologique. L'objectif d'un ingrédient non médicinal, par exemple les agents de surface, lesquels s'appliquent seulement aux produits topiques, est également indiqué. Les ingrédients non médicinaux

comme les préservatifs antimicrobiens et les antioxydants ne doivent pas être utilisés comme une alternative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). » (Base de données des produits de santé naturels homologués [BDPSNH] – Guide des termes¹¹⁷)

Langage clair : « Style de rédaction clair conçu pour que le public cible soit capable de le lire et de le comprendre facilement. Cela comprend la façon dont l'information est organisée et présentée dans un espace, comme avec l'utilisation de l'espace blanc, de polices, d'une voix active plutôt que passive, d'éléments de conception et de couleurs. » (Lignes directrices questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair¹²⁷)

Lisibilité des caractères : Facilité à identifier chaque lettre ou caractère; elle a une incidence sur la capacité de lire des mots et des phrases.

Lisibilité : « Facilité avec laquelle on peut lire et comprendre un texte écrit. » (Plain Language Commission. *Readability Reports*¹²⁸)

Maquette : Dans le contexte de l'étiquetage et de l'emballage des médicaments, la maquette est une copie grandeur nature en couleurs des étiquettes et une représentation en couleurs (p. ex. une photographie) des emballages **qui serviront à la vente du médicament**, y compris les éléments de présentation et de conception, les éléments graphiques, les polices, les couleurs et le texte proposés (avec une section pour la date limite d'utilisation, le DIN et le numéro de lot).

Marque nominative (drogue) : « Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

- (b) qui lui a été attribué par le fabricant;
- (c) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité;
- (d) qui sert à l'identifier. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001¹⁷)

Marque nominative (PSN) : « Nom français ou anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier et qui sert :

- (a) d'une part, à distinguer le produit de santé naturel;
- (b) d'autre part, à en faire la vente ou la publicité. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1⁴)

Médicament sans ordonnance : Médicament ne figurant pas sur la Liste des drogues sur ordonnance de Santé Canada et qu'on peut se procurer sans ordonnance⁵.

Microgramme : Un millionième de gramme, 1×10^{-6} gramme.

Mises en garde : Voir Avertissements

- Mises en garde relatives à la sélection du produit : les renseignements dont le consommateur a besoin au moment de choisir le produit à acheter
- Mises en garde relatives à l'utilisation du produit : les renseignements qui sont importants pour le consommateur au moment d'utiliser le produit mais pas nécessairement au moment de le choisir

Nom propre (drogue) : « Désigne, à l'égard d'une drogue, le nom en anglais ou en français attribué à ladite drogue à l'article C.01.002,

figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu'il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée, spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l'annexe C ou à l'annexe D de la Loi, ou attribué, dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas a), b) ou c). » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001¹⁷)

Nom propre (PSN) : « À l'égard d'un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel :

- (a) s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1;
- (b) s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;
- (c) s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) et b), son nom chimique. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1⁴)

Nom usuel : « Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est :

- (a) généralement connue;
- (b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques autres que les publications dont le nom figure à l'annexe B de la Loi. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001¹⁷)

Numéro de lot (drogue) : « désigne toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle tout aliment ou une drogue peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010¹⁷)

Numéro de lot (PSN) : « Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un produit de santé naturel peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1⁴)

Point : [TRADUCTION] « Mesure de la taille utilisée principalement en typographie. [...] On l'utilise le plus souvent pour indiquer la force de corps ou l'espacement ajouté entre les lignes. » (Carter R, et coll. *Typographic design: Form and communication*, 5^e éd., 2012⁸)

Police (police de caractère) : [TRADUCTION] « Ensemble complet de caractères d'une forme, d'une taille et d'un style identiques. À l'époque des caractères en plomb traditionnels, la police désignait une taille et un style particuliers; en typographie numérique, une police peut compter plusieurs tailles et même divers styles de caractères. » (Carter R, et coll. *Typographic design: Form and communication*, 5^e éd., 2012⁸)

Présentation commerciale : [TRADUCTION] « Qualité matérielle de l'emballage d'un produit ou apparence physique qui sert à distinguer la marque¹²⁹ ». Cela comprend [TRADUCTION] « la façon dont une entreprise emballe, enveloppe et étiquette un médicament ou un produit biologique, notamment l'utilisation de thèmes de couleurs, de tailles, de dessins et de formes et la disposition des mots ou éléments graphiques sur l'étiquette d'un contenant ou d'un carton⁴⁰ ». Au Canada, dans le Guide, la présentation commerciale s'applique aussi aux produits de santé naturels.

Produit de santé naturel (PSN) : « Toute substance mentionnée à l'annexe 1, toute combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, tout remède homéopathique ou tout remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- (b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- (c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1⁴)

Professionnel de la santé (Tableau « Information sur le produit » pour les produits de santé naturels) :

« Personne autorisée, en vertu de la loi d'une province, à fournir des services de santé au lieu où elle les fournit. » (*Loi canadienne sur la santé*, L.R.C. (1985), ch. C-6¹³⁰)

Réceptif immédiat : « Réceptif qui est en contact direct avec la drogue. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001¹⁷)

Système international d'unités (SI) : « Il consiste en un ensemble de base de préfixes et d'unités dérivées [...] :

- Le SI est fondé sur un choix de sept unités de base bien définies et considérées par convention comme indépendantes du point de vue dimensionnel : le mètre, le kilogramme, la seconde, l'ampère, le kelvin, la mole et la candela.
- Les unités dérivées sont formées en combinant les unités de base d'après les relations algébriques qui lient les grandeurs correspondantes. Les noms et les symboles de certaines de ces unités peuvent être remplacés par des noms et des symboles spéciaux qui peuvent être utilisés pour exprimer les noms et symboles d'autres unités dérivées.

Le SI n'est pas statique : c'est un système évolutif qui reflète les besoins de plus en plus croissants des utilisateurs en matière de mesures. » (Bureau international des poids et mesures. *Le Système international d'unités (SI)*, 8^e éd., 2006⁵³)

Taille de caractère : Se mesure habituellement en « points ». Voir « Point » et « Force de corps ».

Usage ou fins recommandés/allégation de santé : « Énoncé qui précise les effets bénéfiques visés d'un PSN lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'emploi recommandées. Le terme "utilisation ou fins recommandées" est souvent employé de façon interchangeable avec le terme "allégation relative à la santé" ou "indications relatives à l'utilisation". » (Base de données des produits de santé naturels homologués [BDPSNH] – Guide des termes¹¹⁷)

Usage parentéral : « signifie l'administration d'une drogue au moyen d'une seringue hypodermique, d'une aiguille ou de quelque autre instrument, à travers ou dans la peau ou une muqueuse. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001¹⁷)

Utilisateur : Groupe ou individu qui utilisera un produit de santé dans le contenant d'origine du promoteur avec son étiquette d'origine. Les utilisateurs peuvent être identifiés grâce à une schématisation de l'utilisation du produit.

Peuvent figurer parmi eux le personnel interne du promoteur et des personnes faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, y compris le lieu d'administration d'un produit de santé.

Annexe 2 Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage

Facteurs humains : Aperçu

L'ingénierie des facteurs humains est la discipline qui vise à faire mieux comprendre les caractéristiques des humains et la façon dont ces derniers interagissent avec le monde qui les entoure¹³¹. Ces caractéristiques et interactions constituent les « facteurs humains ». L'ingénierie des facteurs humains s'inspire de la recherche appliquée menée dans de nombreux domaines comme la biomécanique, la kinésiologie, la physiologie et la science cognitive afin de définir les éléments qui influencent le rendement humain. On peut ensuite se servir de ces éléments pour concevoir des processus, des systèmes ou des objets que les humains utilisent ou avec lesquels ils interagissent afin d'améliorer le rendement et de minimiser les erreurs.

Il est important que la conception de l'étiquette et de l'emballage d'un produit tienne compte des utilisateurs ainsi que de l'environnement et des processus dans lesquels il sera utilisé (entreposé, sélectionné et administré). Les utilisateurs ne sont pas des concepteurs et les concepteurs ne sont pas des utilisateurs¹³². Même si, par définition, ce sont les concepteurs qui sont les principaux responsables de la conception, il faut envisager de faire participer les utilisateurs à tous les aspects de la conception du produit, dès le départ. En particulier, les concepteurs ne doivent pas se contenter de demander aux utilisateurs ce dont ils ont besoin ou ce qu'ils désirent.

La conception de l'étiquette et de l'emballage peut aussi tirer profit d'un examen continu, que l'on nomme aussi la conception par itération¹³³. Le fait d'apporter des changements progressifs à la conception d'une étiquette ou d'un emballage et de pouvoir justifier chaque changement peut aider à optimiser le processus de conception. Une partie de ce processus peut comprendre le fait de poser les questions suivantes : l'information figurant sur l'étiquette est-elle structurée de manière à être comprise par l'utilisateur? Quelle est l'information la plus proéminente? Que dit le contenant à l'utilisateur à propos de la façon d'utiliser le produit? Est-ce que l'apparence du produit et la façon dont l'information est présentée permettent à l'utilisateur de bien comprendre l'information?

Les sous-sections suivantes présentent des exemples de questions qui peuvent servir à définir les utilisateurs et les environnements d'utilisation.

Utilisateurs

La majorité des produits seront associés à plusieurs types d'utilisateurs présentant différents niveaux d'acuité visuelle et diverses maladies sous-jacentes et utilisant déjà un certain nombre de produits de santé. Chaque catégorie d'utilisateur aura des exigences particulières. Pour optimiser la sécurité, on peut devoir adapter les caractéristiques de l'étiquette et de l'emballage à ces différentes exigences. Idéalement, les essais devraient viser divers types d'utilisateurs : utilisateurs novices (personnes ayant peu d'expérience, voire aucune expérience du produit, ou qui le connaissent peu ou ne le connaissent pas); utilisateurs occasionnels (personnes qui ont peu d'expérience et ont peut-être oublié les détails relatifs à l'utilisation); nouveaux utilisateurs (personnes dont l'expérience porte seulement sur des produits de santé similaires, pas sur le produit en question); utilisateurs avertis (personnes qui possèdent une longue expérience du produit à l'étude et le connaissent très bien)¹³⁴.

- Est-ce que les consommateurs utiliseront le produit avec ou sans l'aide d'un professionnel de la santé?

- À quels groupes d'âge appartiennent les groupes de consommateurs susceptibles d'interagir avec le produit de santé?
- Est-ce que les problèmes de vision (p. ex., vision partielle ou difficulté à percevoir les couleurs) devraient être pris en compte lors de la conception d'un produit? La capacité visuelle peut être particulièrement pertinente dans le cas des produits destinés au traitement des problèmes oculaires ou aux soins des yeux, ainsi que des produits utilisés dans le traitement d'affections susceptibles d'altérer la vision (p. ex., le diabète sucré). On peut utiliser des logiciels pour traiter les images numériques des étiquettes et emballages de produits de santé, afin de simuler les effets de la difficulté à percevoir les couleurs.
- Quel est le niveau de connaissance de l'utilisateur type?
- Quelles caractéristiques propres aux utilisateurs pourraient les empêcher d'utiliser le produit correctement (p. ex., force physique, dextérité, coordination, vision, audition, mémoire, état pathologique, degré de lucidité, capacité de déglutition, tolérance aux médicaments qui ont un mauvais goût ou qui sont difficiles à avaler ou à ingérer)?
- Dans quelle mesure le produit est-il facile ou compliqué à utiliser, c.-à-d., est-ce que de multiples étapes ou une manipulation excessive sont nécessaires pour utiliser le produit?
- Quelles sont les tâches critiques censées être exécutées simultanément par les utilisateurs?

Littérisme en matière de santé

Le littérisme en matière de santé peut constituer un facteur de risque pour ce qui est des incidents liés aux médicaments^{135, 136}. Il existe plusieurs outils d'évaluation du littérisme, dont le test Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM, évaluation rapide du littérisme en médecine des adultes)¹³⁷, le test REALM-Teen destiné aux adolescents¹³⁸, le Test of Functional Health Literacy in Adults (TOFHLA, test de littérisme fonctionnel des adultes en matière de santé)^{139, 140}, le test Flesch-Kincaid¹⁴¹ et l'outil Suitability Assessment of Materials (SAM, évaluation du caractère adéquat du matériel)¹⁴².

- Quelle est l'étendue du littérisme en matière de santé des utilisateurs du produit? Voir l'information ci-dessous concernant le littérisme en matière de santé.
- Quelle est la langue maternelle des utilisateurs?

Environnements d'utilisation

On peut utiliser les produits de santé dans les pharmacies de détail, les commerces de détail vendant des produits de santé naturels, les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée, les cabinets des professionnels de la santé, les dispensaires, les pharmacies spécialisées, les services de transport d'urgence, et au domicile du consommateur. Même si toutes les interactions avec les étiquettes et les emballages des produits de santé devraient, de préférence, se faire dans des conditions idéales, les produits de santé sont souvent utilisés et conservés dans des salles mal éclairées, et de multiples variables associées à un niveau de stress élevé contribuent à la complexité du choix et de l'utilisation d'un produit.

- Quels sont tous les environnements dans lesquels les utilisateurs sont susceptibles d'interagir avec le produit de santé?
- Est-ce que des produits similaires sont déjà utilisés dans ces environnements? Si c'est le cas, leur mode d'utilisation est-il similaire à celui du produit proposé?
- A-t-on commis des erreurs relatives à des produits similaires dans ce même environnement?

- Le choix des couleurs et des contrastes pourrait-il nuire à la capacité de choisir et d'utiliser un produit dans un environnement mal éclairé?
- Quels autres types de produits peuvent être entreposés à proximité?

Pour toute forme d'évaluation, qu'elle soit interne ou externe, il faut savoir qui sont les utilisateurs et il faut comprendre comment le produit sera utilisé, les environnements dans lesquels il sera utilisé et la façon dont les utilisateurs interagiront avec ses divers éléments, comme son contenant, les étiquettes intérieure et extérieure, l'emballage lui-même et les dispositifs doseurs.

Études sur l'utilisation par les consommateurs

En quoi consistent les études sur l'utilisation par les consommateurs?

Le terme « études sur l'utilisation par les consommateurs » désigne un éventail de méthodes qui permettent d'évaluer la facilité d'utilisation d'un produit, d'observer les difficultés que rencontrent les consommateurs et de trouver des solutions pour éliminer ou atténuer les conséquences de ces problèmes. Dans le cadre de ces études, on simule ou on reproduit les conditions d'utilisation du produit pour donner une idée réaliste du fonctionnement de l'étiquette et de l'emballage dans les environnements visés. Il ne s'agit pas d'essais d'assurance qualité ni d'études de marché. Ces études ont lieu dans des conditions contrôlées pour déterminer si les consommateurs peuvent atteindre des objectifs précis avec un produit ou un système donné.

Dans quelle mesure les études sur l'utilisation par les consommateurs peuvent-elles être utiles?

Les études sur l'utilisation par les consommateurs permettent de déterminer si les consommateurs prévus pourront effectuer de façon sécuritaire et efficace les tâches essentielles associées à la sélection et à l'utilisation du produit de santé ou s'ils feront des erreurs, s'ils auront de la difficulté à utiliser le produit ou s'ils en seront incapables. Le recours à de telles études est utile dans le cas des médicaments sans ordonnance et des produits de santé naturels, car le consommateur doit être en mesure de comprendre l'étiquetage pour utiliser le produit de façon sécuritaire et efficace en l'absence de soutien de la part d'un professionnel de la santé. Il peut aussi être nécessaire de déterminer si une utilisation incorrecte du produit pourrait retarder le moment où le consommateur cherche à obtenir un traitement médical, et le cas échéant, si le consommateur pourrait en subir des conséquences graves. Les consommateurs devraient aussi être en mesure de reconnaître les contre-indications et de comprendre les précautions et les mises en garde essentielles. De plus, les consommateurs doivent être en mesure de distinguer les réactions indésirables associées à l'usage du produit, et ils doivent savoir à quel moment il faut arrêter de prendre le produit et consulter un médecin.

Les études sur l'utilisation par les consommateurs permettent d'obtenir des renseignements plus précis sur les expériences vécues par les utilisateurs d'un produit et de détecter les problèmes au-delà des principes généraux exposés dans le Guide.

À quel moment des études sur l'utilisation par les consommateurs doivent-elles être envisagées?

Bien que ce ne soit pas obligatoire, les promoteurs sont encouragés à considérer l'entreprise des études sur l'utilisation par les consommateurs pour la conception des étiquettes et des emballages dans les cas suivants :

- conception d'une nouvelle étiquette ou d'un nouvel emballage (p. ex., conception novatrice ou habituellement pas associée au produit);
- ajouts à une gamme de produits (p. ex., ajout d'une forme à libération prolongée);

- modification d'un produit actuellement sur le marché (p. ex., nouvelle configuration de l'emballage, nouvelle indication, nouveau système d'administration, nouvelle population cible);
- modifications importantes apportées à la disposition ou aux couleurs d'une étiquette (p. ex., changements qui peuvent avoir une incidence sur la lisibilité ou la reconnaissance de l'information clé);
- changement de statut du médicament (p. ex., de médicament sur ordonnance à médicament sans ordonnance. Dans certaines situations, des études sur l'utilisation par les consommateurs peuvent être requises¹⁴³);
- problèmes de sécurité après la commercialisation portant sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

Les études sur l'utilisation par les consommateurs entraînent certains coûts, mais ces coûts initiaux sont souvent beaucoup moins élevés que les coûts associés aux corrections des emballages ou des étiquettes mal conçus qui augmentent le risque de préjudices graves après la commercialisation des produits. Des emballages et des étiquettes conçus intelligemment améliorent la satisfaction de l'utilisateur et peuvent éventuellement être moins coûteux, pour une variété de raisons.

Méthodes pour les études sur l'utilisation par les consommateurs

De l'information et des liens sont fournis ci-dessous pour un certain nombre de méthodes pouvant être utilisées pour évaluer les étiquettes et les emballages. On recommande habituellement d'utiliser des méthodes d'essai supplémentaires et plus rigoureuses si les niveaux de risque sont plus élevés. L'élaboration de schémas d'utilisation du produit représente une composante importante de ces méthodes.

Test de compréhension^{61,144-148}

Un test de compréhension évalue la compréhension de l'utilisateur en ce qui concerne les éléments de communication d'une étiquette en se basant sur la langue, la présentation et les graphiques¹⁴³. Idéalement, le test de compréhension s'applique à tous les messages clés figurant sur l'étiquette d'un produit⁶¹. Dans le cadre du test de compréhension, un intervieweur montre le produit de santé ou une maquette aux participants et leur demande d'expliquer le contenu de l'étiquette (p. ex., une abréviation). Il pose ensuite d'autres questions afin d'évaluer tout écart entre la signification réelle et l'interprétation du participant et afin de trouver d'éventuelles solutions à ces écarts.

Études sur le libre-choix¹⁴³

Les études sur le libre-choix visent à évaluer si les consommateurs peuvent appliquer l'information indiquée sur l'étiquette en fonction de leurs situations médicales personnelles, et elles visent à déterminer si les consommateurs sont capables de prendre des décisions appropriées quant à l'utilisation ou non du produit (décision liée au libre-choix). Les questions clés que devront aborder les études sont les suivantes : les consommateurs sont-ils capables de déterminer la fonction du produit et, en fonction de leur état de santé, sont-ils en mesure de faire preuve d'un bon jugement en vue de déterminer si le produit leur convient? Par conséquent, les études sur le libre-choix évaluent la capacité des consommateurs à déterminer si un produit sans ordonnance ou un produit de santé naturel est approprié pour eux en se basant sur les utilisations recommandées du produit, les précautions/mises en garde indiquées sur l'étiquette du produit ainsi que sur leurs antécédents personnels en matière de santé.

Inspection cognitive^{125,149-151}

L'inspection cognitive consiste à guider un petit nombre d'utilisateurs dans le cadre d'un processus ou d'une tâche, souvent au début du processus de conception, en vue d'examiner l'activité mentale et les problèmes qui surviennent^{149, 150}. On peut utiliser l'inspection cognitive dans le cadre de l'AMDE et l'appliquer à n'importe quel

contexte¹²⁵. On peut aussi l'utiliser pour évaluer les produits de santé qui sont contre-indiqués chez certaines populations.

Les utilisateurs exécutent les tâches qui leur ont été assignées « en pensant à voix haute » afin que l'examineur puisse bien comprendre leurs attentes et leurs problèmes. Les éventuelles solutions de conception issues de l'inspection cognitive devraient ensuite être appliquées pour améliorer la conception des étiquettes et de l'emballage du produit.

Si l'on comprend clairement la situation en plaçant les utilisateurs dans leur propre environnement (que ce soit une situation réelle ou une « simulation haute fidélité »), on améliorera la valeur et les avantages des observations issues de l'inspection cognitive.

Analyse des modes de défaillance et de leurs effets^{60, 125}

L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) est un type d'évaluation proactive des risques sur lequel on peut se baser pour évaluer systématiquement les dangers liés au produit et les points de risque au sein du système dans lequel un produit sera utilisé (utilisateurs, environnements). Cela représente une façon d'établir et de classer par ordre de priorité ces risques, de déterminer les stratégies permettant d'atténuer ou de corriger les erreurs potentielles et les problèmes (p. ex., pour réduire la probabilité de survenue de l'erreur, pour réduire la gravité des conséquences de l'erreur ou pour augmenter la probabilité que l'erreur soit détectée), et d'évaluer les stratégies d'atténuation.

Études sur l'utilisation réelle¹⁴³

Une étude sur l'utilisation réelle incorpore des éléments d'une étude sur le libre choix et d'une étude sur la compréhension de l'étiquette, mais elle offre aussi de l'information sur l'observance des consommateurs à l'égard de la posologie et du schéma posologique recommandés, et elle donne de l'information sur l'utilisation abusive potentielle du produit. Une étude sur l'utilisation réelle détermine l'innocuité et l'efficacité du produit dans les conditions d'utilisation proposées du médicament sans ordonnance ou du produit de santé naturel, et ce, d'après l'observance du consommateur à l'égard des avertissements, des instructions posologiques et des autres avis indiqués sur l'étiquette du médicament sans ordonnance ou du produit de santé naturel. De telles études visent à démontrer la façon dont les consommateurs utiliseront le produit dans leur vie quotidienne.

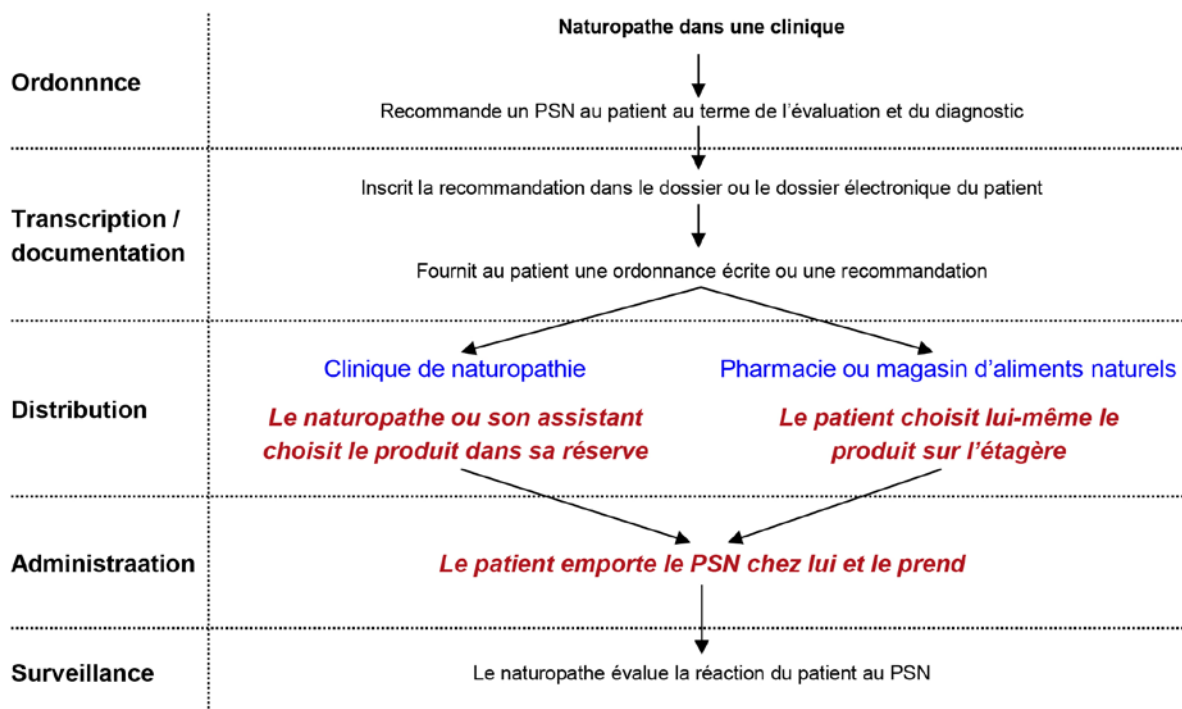
Annexe 3 Schémas d'utilisation des produits

Le schéma d'utilisation d'un produit décrit où et comment un produit sera utilisé, selon ses indications, et qui est susceptible d'entrer en contact avec lui. Ces schémas visent à faire comprendre de façon exhaustive et exacte comment le produit sera utilisé et dans quels environnements, et comment les utilisateurs interagiront avec lui (p. ex., avec le dispositif de fermeture ou l'étiquette du contenant, l'emballage et ses étiquettes ou le dispositif doseur) afin de l'identifier et de prendre des décisions concernant son utilisation.

Un schéma d'utilisation de produit peut être utile lorsqu'un essai par des utilisateurs basé sur des facteurs humains est prévu, car il aide à définir l'ampleur de l'utilisation et les principaux utilisateurs.

Un exemple de schéma d'utilisation de produits est présenté ci-dessous. La sélection et l'administration sont les points clés du processus : c'est là que l'utilisateur interagit avec le produit (plus précisément, avec l'étiquette et l'emballage). Dans l'exemple ci-dessous, ces points d'interaction sont présentés en italique et en rouge.

Exemple de schéma d'utilisation d'un produit de santé naturel (PSN) recommandé par un naturopathe



Remarque : La réglementation oblige les naturopathes à informer leurs patients (en affichant un avis) qu'ils peuvent acheter un PSN recommandé auprès du naturopathe lui-même, à la pharmacie ou au magasin d'aliments naturels de leur choix. L'information en italique et en rouge désigne les processus de sélection et d'administration, éléments clés de l'interaction entre les utilisateurs et le produit.

Annexe 4 Remerciements

l'ISMP Canada et Santé Canada tiennent à remercier tout particulièrement les membres du groupe consultatif d'experts pour leurs orientations, leurs commentaires et leur soutien :

Association canadienne des docteurs en naturopathie
Association des infirmières et infirmiers du Canada
Association des pharmaciens du Canada
Agence européenne des médicaments, Londres, Royaume-Uni
Food and Drug Administration des États-Unis
Groupe CSA
Healthcare Human Factors, Centre for Global eHealth Innovation, University Health Network, Toronto (Ontario)
Institute for Safe Medication Practices, États-Unis
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Royaume-Uni
Medicines Evaluation Board, Pays-Bas
Patients pour la sécurité des patients du Canada
Société canadienne des anesthésiologistes
Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux
Therapeutic Goods Administration, Australie

Nous adressons également de chaleureux remerciements aux personnes suivantes, qui nous ont fait bénéficier de leur expertise et de leurs conseils durant la préparation du Guide :

Mary E. Burkhardt, consultante en sécurité des médicaments
Jonas Shultz, consultant spécialiste des facteurs humains

Références

Dans la mesure du possible, les références ont été tirées de sites Web accessibles au public.

1. Gouvernement du Canada. *Loi sur les aliments et drogues. Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues* (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain). Gazette du Canada [Internet]. Ottawa (ON): Travaux publics et Services gouvernementaux Canada; 13 juin 2014 [archivé le 2 juil. 2014; mis à jour le 3 juil. 2014; consulté le 22 nov. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2014/2014-07-02/html/sor-dors158-fra.php>
2. Gouvernement du Canada. *Règlement sur les stupéfiants* (C.R.C., ch. 1041) [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; 13 janv. 2016 [consulté le 7 juin 2016]. Accessible à l'adresse : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._1041/TexteCompleet.html
3. Gouvernement du Canada. *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. (1985), ch. F-27) [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; 8 déc. 2014 [consulté le 6 mars 2016]. Accessible à l'adresse : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/index.html>
4. Gouvernement du Canada. *Règlement sur les produits de santé naturels* [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; 1 juin 2008 [consulté le 8 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/TexteCompleet.html>
5. Gouvernement du Canada. Ligne directrice – Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains. Version 2.0 [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; c2015 [consulté le 14 mai 2016]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-fra.php
6. Gouvernement du Canada. Document de référence concernant l'étiquetage – Direction des produits de santé naturels. Version 2 [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; août 2006 [archivé le 24 juin 2013; consulté le 24 novembre 2013]. Accessible à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/labelling-etiquetage-fra.php>
7. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Étiquetage et emballage : analyse par agrégat des déclarations d'incidents et accidents liés à la medication. Bulletin de l'ISMP Canada [Internet]. 2013 [consulté le 1^{er} juillet 2014];13(9). Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2013/BISMP2013-09_EtiquetageEmballage.pdf
8. Institute for Safe Medication Practices Canada. Labelling and packaging: an aggregate analysis of medication incident reports. Project report [Internet]. Toronto (ON): The Institute; 14 sept. 2013 [consulté le 18 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/download/LabellingPackaging/ISMP2013_LabellingPackaging_FullReport.pdf
9. Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007.
10. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. Administering just the diluent or one of two vaccine components leaves patients unprotected [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 22 mai 2014 [consulté le 18 août 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=80>
11. Carter R, Day B, Megs P. Typographic design: Form and communication, Fifth Edition. Hoboken (NJ): John Wiley & Sons, Inc.; 2012.
12. Gouvernement du Canada. Lignes directrices pour la conception d'étiquettes de marché pour les produits antiparasitaires à usage domestique [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 16 juin 2011 [consulté le 8

- janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/lps2011-03/index-fra.php
13. Association canadienne de santé publique et Programme national sur l'alphabétisation et la santé. De bons remèdes pour les aînés : lignes directrices sur la rédaction des documents et la conception des emballages des médicaments sur ordonnance [Internet]. Ottawa (ON): L'Association; 2002 [consulté le 8 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.cpha.ca/uploads/portals/h-l/goodmed_f.pdf
 14. Groupe CSA. CAN/CSA-Z264.2-99 – Étiquetage des ampoules, des fioles et des seringues à cartouches utilisées pour les médicaments. Norme nationale du Canada. Etobicoke (ON): Le Groupe; Oct. 1999 [confirmé en 2004].
 15. Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants. Ottawa (ON): La Société; 2001.
 16. U.S. Department of Health and Human Services. CFR – Code of Federal Regulations Title 21, Volume 4, Part 201 [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 1^{er} avr. 2014 [consulté le 8 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2014-title21-vol4/pdf/CFR-2014-title21-vol4.pdf>
 17. Gouvernement du Canada. *Règlement sur les aliments et drogues* [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice; 9 fév. 2016 [consulté le 14 juin 2016]. Accessible à l'adresse : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/TexteCompleet.html
 18. Rothrock L, Barron K, Simpson TW, et al. Applying the proximity compatibility and the control-display compatibility principles to engineering design interfaces. *Hum Factors Ergonomics Manuf.* 2006;16(1):61-81.
 19. Wickens CD, Carswell CM. The proximity compatibility principle: its psychological foundation and relevance to display design. *Hum Factors.* 1995;37(3):473-494.
 20. International Medication Safety Network. Position Statement: Making medicines naming, labelling and packaging safer [Internet]. Horsham (PA): The Network; 2013 [consulté le 25 mai 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/01/PositionStatement2013.pdf>
 21. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Best practice guidance on the labelling and packaging of medicines [Internet]. London (UK): The Agency; 29 déc. 2014 [consulté le 6 mars 2016]. Accessible à l'adresse : https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/474366/Best_practice_guidance_labelling_and_packaging_of_medicines.pdf
 22. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for industry: safety considerations for container labels and carton labeling design to minimize medication errors (draft guidance) [Internet]. Rockville (MD): The Administration; avr. 2013 [consulté le 20 janvier 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM349009.pdf>
 23. National Patient Safety Agency and the Helen Hamlyn Research Centre. Design for patient safety. A guide to labelling and packaging of injectable medicines [Internet]. London (UK): National Health Service; mai 2008 [consulté le 10 déc. 2013]. Accessible à l'adresse : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59831>
 24. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: Labeling OTC human drug products using a column format [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; déc. 2000 [consulté le 25 févr. 2014]. Accessible à l'adresse :

- <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm078891.pdf>
25. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [Internet]. Best practice guidance on patient information leaflet. London (UK): The Agency; juil. 2012 [consulté le 28 avr. 2014]. Accessible à l'adresse : <https://www.gov.uk/government/publications/best-practice-guidance-on-patient-information-leaflets>
 26. Frase LT, Schwartz BJ. Typographical cues that facilitate comprehension. *J Educ Psychol.* 1979;71(2):197-206.
 27. Green M. Human Factors. SBFAQ Part 2: Color Discrimination [Internet]. Toronto (ON): [éditeur inconnu]; c2013 [consulté le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.visualexpert.com/FAQ/Part2/cfaqPart2.html>
 28. Filik R, Purdy K, Gale A, et al. Labeling of medicines and patient safety: Evaluating methods of reducing drug name confusion. *Hum Factors.* 2006;48(1):39-47.
 29. National Patient Safety Agency and the Helen Hamlyn Research Centre. Design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging. 2nd ed. [Internet]. London (UK): National Health Service; 2007 [consulté le 8 janv. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.hhc.rca.ac.uk/cms/files/npsa-design-for-patient-safety-.pdf>
 30. Cole B, Harris R. Caution: coloured medication and the colour blind. *Lancet* [Internet]. 29 août 2009 [consulté le 28 avr. 2016];374(9691):720. Accessible à l'adresse : [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(09\)60313-5.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(09)60313-5.pdf)
 31. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. How colorful is too colorful when it comes to patient safety? Will color-tinted IV tubing help? [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 30 juil. 2009 [consulté le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20090730.asp>
 32. Dair C. Design with type. Toronto (ON): University of Toronto Press; 1967.
 33. Quality Review of Documents Group, European Medicines Agency. QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products. Draft [Internet]. London (UK): The Agency; 10 mars 2011 [consulté le 25 févr. 2014]. EMA/275297/2010. Accessible à l'adresse : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2011/04/WC500104662.pdf
 34. Australian Government. Department of Health, Therapeutic Goods Administration. TGA medicine labelling and packaging review. Consultation paper. Version 1 [Internet]. Symonston (Australia): The Administration; mai 2012 [consulté le 28 avr. 2016]. Accessible à l'adresse : https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consult-labelling-packaging-review-120524_0.pdf
 35. Bix L, Lockhart H, Cardoso F, et al. The effect of color contrast on message legibility. *Journal of Design Communication* [Internet]. 2003 [consulté le 22 mai 2014];5. Accessible à l'adresse : <http://scholar.lib.vt.edu/ejournals/JDC/Spring-2003/colorcontrast.html>
 36. Institut national canadien pour les aveugles. Pour une meilleure lisibilité : lignes directrices d'accessibilité [Internet]. Toronto (ON) : L'Institut; 2006 [cité le 12 fév. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.cnib.ca/fr/services/accessibilite/ressources/meilleure-lisibilite/Documents/Pour-une-meilleure-lisibilite.pdf>
 37. Equipment and Facilities Committee, American Society of Anesthesiologists. Statement on the labeling of pharmaceuticals for use in anesthesiology [Internet]. Schaumburg (IL): The Society; 27 oct. 2004 [modifié le 21 oct. 2009; consulté le 28 avr. 2016]. Accessible à l'adresse :

- <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download;jsessionid=7D19240974948740BFF8CEF335E1EB12?doi=10.1.1.400.7661&rep=rep1&type=pdf>
38. Pennsylvania Patient Safety Authority. Drug labeling and packaging – looking beyond what meets the eye. Patient Safety Advisory [Internet]. 2007;4(3):1-6 [consulté le 24 avr. 2016]. Accessible à l'adresse : [http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2007/sep4_\(3\)/Pages/69b.aspx](http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2007/sep4_(3)/Pages/69b.aspx)
 39. Wogalter MS, Conzola V, Smith-Jackson T. Research-based guidelines for warning design and evaluation. Appl Ergon [Internet]. 2002 [consulté le 20 mars 2014];33. 219–230. Accessible à l'adresse : <http://www.who.int/fctc/guidelines/ArtElevenWogalterNine.pdf>
 40. Green M. Human Factors. SBFAQ Part 5: Using Color Effectively [Internet]. Toronto (ON): [éditeur inconnu]; c2013 [consulté le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.visualexpert.com/FAQ/Part5/cfaqPart5.html>
 41. Itten J. The Elements of Colour. New York (NY): Van Nostrand Reinhold; 1970.
 42. Edwards B. Colour: A course in mastering the art of mixing colors. New York (NY): Jeremy P. Tarcher/Penguin a member of Penguin Group (USA) Inc.; 2004.
 43. Zwimpfer M. Colour, Light, Sight, Sense. West Chester (NY): Schiffer Publishing Ltd.; 1988.
 44. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. Your attention please... Designing effective warnings [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 24 août 2006 [consulté le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20060824.asp>
 45. Filiatrault P, Hyland S. Does colour-coded labelling reduce the risk of medication errors? Can J Hosp Pharm [Internet]. Ottawa: Canadian Society of Hospital Pharmacists; 2009 [consulté le 22 févr. 2014]; 62(2):154-156. Accessible à l'adresse : <https://www.ismp-canada.org/download/cjhp/cjhp-2009-04-point.pdf>
 46. Hellier E, Tucker M, Kenny N, et al. Merits of using color and shape differentiation to improve the speed and accuracy of drug strength identification on over-the-counter medicines by laypeople. J Patient Saf. 2010;6(3):158-164.
 47. Department of Psychology, Stanford University. Vischeck [Internet]. Stanford (CA): Stanford University [modifié le 21 avr. 2009; consulté le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://vischeck.com/downloads/>
 48. Sweller J. Cognitive load during problem solving: effects on learning. Cognitive Sci. 1988 [consulté le 6 sept. 2014];12:257-285. Accessible à l'adresse : http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1207/s15516709cog1202_4/pdf
 49. Russell-Minda E, Jutai J, Strong G, et al. Clear Print: An evidence-based review of the research on typeface legibility for readers with low vision [Internet]. Toronto (ON): Canadian National Institute for the Blind; avril 2006 [consulté le 12 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://cnib.ca/en/services/resources/Clearprint/Documents/Clear%20Print%20Full%20Review.doc>
 50. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Éliminer l'utilisation dangereuse d'abréviations, de symboles et de certaines inscriptions numériques. Bulletin de l'ISMP Canada [Internet]. 2006 [consulté le 18 juil. 2014];6(4):1-3. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2006-04.pdf>
 51. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of error-prone abbreviations, symbols and dose designations [Internet]. Huntingdon (PA): The Institute; [consulté le 28 avr. 2016]. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp.org/Tools/errorproneabbreviations.pdf>
 52. Gouvernement du Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Examen des marques nominatives de médicament [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 2 juil. 2014 [consulté le 27 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2014-review-examen_drug-medicament_names-marques/index-fra.php

53. Organisation intergouvernementale de la Convention du Mètre, Bureau international des poids et mesures. Le Système international d'unités (SI), 8^e édition [Internet]. Sèvres (FR): Le Bureau; 2006 [consulté le 24 avr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.bipm.org/utis/common/pdf/si_brochure_8.pdf
54. Office québécois de la langue française. Charte de la langue française [Internet]. Québec (QC): Gouvernement du Québec; c2002 [consulté le 12 févr. 2015]. Accessible à l'adresse : <http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/C-11>
55. Programme Canada Vigilance. Canadiens en santé. Rappels et avis. Maalox Multi Action (subsalicylate de bismuth) – Le risque de confondre avec d'autres produits liquides Maalox – Pour le public [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 17 mai 2010 [modifié le 7 mars 2013; consulté le 18 août 2014]. Accessible à l'adresse : <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/14079a-fra.php>
56. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. Caution: Dulcolax name extensions [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 8 avr. 2004 [consulté le 22 août 2014]. Accessible à l'adresse : https://www.ismp.org/Newsletters/acute-care/articles/20040408_2.asp
57. Bilan 2010 des conditionnements : savoir reconnaître les pièges pour éviter les erreurs. Prescrire [Internet]. 2011 [consulté le 15 janv. 2015];20(117):162-165. Accessible à l'adresse : <http://www.prescrire.org/Fr/7EB6FE444CF8DC5DB28E49406C548484/Download.aspx>
58. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Un récent changement apporté à l'étiquetage du rituximab (Rituxan[®]) a mené à la déclaration d'incidents causés par une confusion entre deux produits. Bulletin de l'ISMP Canada [Internet]. 2008 [consulté le 23 août 2014];8(1):4. Accessible à l'adresse : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2008-01.pdf>
59. Bojko A, Buffardi K, Lew G. Eye tracking study on the impact of the manufacturer's logo and multilingual description on drug selection performance. Proc Hum Factors Ergonomics Soc Annual Meeting. 2006; 50(1):1112-1116
60. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for industry: Safety considerations for product design to minimize medication errors. Draft guidance [Internet]. Rockville (MD): U.S. Food and Drug Administration; déc. 2012 [consulté le 1^{er} mars 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm331810.pdf>
61. Bilan 2011 des conditionnements : trop de dangers et trop de patients oubliés. Prescrire [Internet]. 2012;21(127):133-138. Accessible à l'adresse : <http://prescrire.org/Fr/946A31B347BFEB8347F5DAF8B59174CB/Download.aspx>
62. Prescription bottle labeling simplified. Adhesives & Sealants Industry. 2006;13(12):19
63. Shah-Mohammadi A-R, Gaunt MJ. Oral medications inadvertently given via the intravenous route. Pa Patient Saf Advis. 2013 [consulté le 1^{er} févr. 2015];10(3):85-91. Accessible à l'adresse : [http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2013/Sep;10\(3\)/Pages/85.aspx](http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2013/Sep;10(3)/Pages/85.aspx)
64. Kenagy JW, Stein GC. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. Am J Health Syst Pharm. 2001;58:2033-2041.
65. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Étiquetage des produits à base de fer. Bulletin de l'ISMP Canada [Internet]. 21 avril 2009 [consulté le 27 août 2013];9(3):1. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2009-03.pdf>
66. Bureau de la traduction, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Termium Plus[®]. Le guide du rédacteur. 2 Les nombres [Internet]. Ottawa (ON): Travaux publics et Services gouvernementaux Canada; 5 sept. 2012 [consulté le 6 mars 2016]. Accessible à l'adresse : <http://www.btb.termiumplus.gc.ca/redac-chap?lang=fra&lettr=chapsect2&info0=2#zz2>
67. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Déclaration sur la confusion de l'étiquetage sur une seringue d'insuline. Bulletin de l'ISMP Canada [Internet]. 2014 [consulté le 11 janv. 2015]

- 2015];14(5):3-4. Accessible à l'adresse : https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2014/BISMPC2014-06_DIANE-35.pdf
68. Adapté de : International Medication Safety Network. Position statement – Making medicines naming, labelling and packaging safer [Internet]. Horsham (PA): The Network; 2013 [consulté le 28 avr. 2016]. Accessible à l'adresse : <http://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/01/PositionStatement2013.pdf>
 69. Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration. Therapeutic Goods Order No. 69 General requirements for labels for medicines [Internet]. Symonston (ACT): The Administration; 14 juil. 2014 [consulté le 28 avr. 2016]. Accessible à l'adresse : <https://www.legislation.gov.au/Details/F2009C00264>
 70. United States Pharmacopeial Convention. USP 38. General Chapters: <1> Injections. Labels and Labeling. Rockville (MD): The Convention; 2015.
 71. Wogalter MS, ed. Handbook of warnings. Chapter 11, Purposes and scope of warnings [Internet]. Mahwah (NJ): Lawrence Erlbaum Associates; 2006 [consulté le 15 janv. 2015]; p. 3-9. Accessible à l'adresse : <http://www.safetyhumanfactors.org/wp-content/uploads/2011/12/269wogalter2006Chap11.pdf>
 72. Rogers WA, Lawson N, Rousseau GK. Warning research: an integrative perspective. Hum Factors. 2000;42(1):102-139.
 73. Hellier E, Edworthy J, Derbyshire N, et al. Considering the impact of medicine label design characteristics on patient safety. Ergonomics. 2006;49(5-6):617-630.
 74. Callan J, Gwynne J. Human factors principles for medical device labelling [Internet]. Rockville (MD): Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration; sept. 1993 [consulté le 17 févr. 2014]. FDA Contract No.: 223;-89-6022. Accessible à l'adresse : <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/UCM095300.pdf>
 75. Steward DW, Martin IM. Intended and unintended consequences of warning messages: A review and synthesis of empirical research. Journal of Public Policy & Marketing. 1994;13(1):1-19.
 76. Enterprise and Industry Directorate General. European Commission. Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1 [Internet]. Brussels (BE): The Commission; 12 janv. 2009 [consulté le 25 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
 77. Peckham G. Product safety labelling: Harmonization of U.S. international standards is on the horizon [Internet]. William Mitchell law review. 2000 [consulté le 6 mars 2016];27(1):Article 6. Accessible à l'adresse : <http://open.wmitchell.edu/wmlr/vol27/iss1/6>
 78. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for industry: Warnings and precautions, contraindications, and boxed warning sections of labeling for human prescription drug and biological products — Content and format [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; oct. 2011 [consulté le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm075096.pdf>
 79. United States Pharmacopeial Convention. USP Pictograms, 2015 [Internet]. Rockville (MD): The Convention; 2015 [consulté le 26 juillet 2015]. Accessible à l'adresse : <http://www.usp.org/usp-healthcare-professionals/related-topics-resources/usp-pictograms>
 80. United States Pharmacopeial Convention. Recommendations to the Safe Medication Use Expert Committee by the Health Literacy and Prescription Container Labeling Advisory Panel, May and November 2009 [Internet]. Rockville (MD): The Convention; 2010 [consulté le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/recommendContainerLabeling.pdf
 81. Wickens CD, Lee JD, Liu Y, et al. An introduction to human factors engineering. New York (NY): Addison-Wesley Educational Publishers Inc.; 2004

82. Lohiya S. The variable location, content, and legibility of expiration dates on medicine containers [Letter]. J Am Board Fam Practice [Internet]. 2004 [consulté le 27 août 2014];17(4):395-397. Accessible à l'adresse : <http://www.jabfm.org/content/17/5/395.long>
83. United States Pharmacopeial Convention. Proposed revisions to the Labeling on Ferrules and Cap Overseals of general chapter <1> injections [Internet]. Pharmacopeial Forum. 2010 [consulté le 28 avr. 2016];36(1). Accessible à l'adresse : http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/2010JanFebPF36V1Chapter1Proposal.pdf
84. Healthcare Quality Directorate, Department of Health, National Health Service. Coding for success – Simple technology for safer patient care [Internet]. London (UK): The Service; 16 févr. 2007 [consulté le 15 mai 2014]. Accessible à l'adresse : http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080814090248/dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_066082
85. Expert Group on Safe Medication Practices, Council of Europe. Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices [Internet]. Strasbourg (France): The Council; 2006 [consulté le 15 mai 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
86. Institute for Safe Medication Practices Canada. Canadian pharmaceutical barcoding project. Designing a national strategy for healthcare [Internet]. Toronto (ON): The Institute; c2000-2015 [consulté le 6 mars 2016]. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp-canada.org/barcoding/>
87. Institute for Safe Medication Practices Canada. Take care with Clear Care cleaning and disinfecting solution for contact lenses. ISMP Canada SafeMedicationUse Alert [Internet]. 2010 [consulté le 19 fév 2014];1(2):1-2. Accessible à l'adresse : http://www.safemedicationuse.ca/alerts/alerts_contactlenses.html
88. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Utiliser la solution nettoyante pour verres de contact Clear Care sans l'étui spécial fourni avec le produit peut causer des lésions douloureuses aux yeux. Bulletin de l'ISMP Canada [Internet]. 2013 [consulté le 19 févr. 2014];13(2):6. Accessible à l'adresse : https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2013/BISMP2013-02_OmissionsDose.pdf
89. Santé Canada. Canadiens en santé. Rappels et avis. L'utilisation inadéquate de certaines solutions pour lentilles cornéennes risque de blesser l'œil [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 25 avr. 2013 [modifié le 6 mai 2013; consulté le 26 août 2014]. Accessible à l'adresse : <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/28539a-fra.php>
90. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Administration d'un diluant sans le médicament auquel il doit être associé. Bulletin de l'ISMP Canada [Internet]. 2010 [consulté le 12 janv. 2014];10(7):1-3. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2010-07.pdf>
91. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care – ISMP Medication Safety Alert. Safety Brief: Diluent vial looks like drug vial [Internet]. 23 août 2012 [consulté le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <https://www.ismp.org/newsletters/acute-care/issue.aspx?id=28>
92. Yin SH, Wolf MS, Dreyer BP, et al. Evaluation of consistency in dosing directions and measuring devices for pediatric nonprescription liquid medications. JAMA [Internet]. 2010 [consulté le 25 juil. 2014];304(23):2595-2602. Accessible à l'adresse : <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=187072>
93. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. WHO Technical Report Series 970. Forty-sixth Report. [Internet]. Geneva (Switzerland); 2012 [consulté le 6 juin 2016]. Accessible à l'adresse : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf

94. Levine SR, Cohen MR, Blanchard NR, et al. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. *J Pediatr Pharmacol Ther* [Internet]. 2001 [consulté le 28 avr. 2014];6:427-443. Accessible à l'adresse : https://www.researchgate.net/publication/237213189_Guidelines_for_preventing_medication_errors_in_pediatrics
95. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: Dosage delivery devices for orally ingested OTC liquid drug products [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; mai 2011 [consulté le 20 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm188992.pdf>
96. Millionig MK. Pharmacist CE Lesson. Reducing OTC pediatric dosing errors: What the pharmacist needs to know. *CE Drug Store News* [Internet]. Nov.-déc. 2012 [consulté le 6 mars 2016]. Accessible à l'adresse : http://www.cedrugstorenews.com/userapp/lessons/lesson_view_ui.cfm?lessonuid=0401-0000-12-013-H01-P
97. Kristensen HG. Draft Annex to 46th Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Development of pediatric medicines: Points to consider in formulation [Internet]. Genève (Suisse): World Health Organization; mai 2011 [consulté le 25 juil. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.who.int/childmedicines/partners/SabineKopp_Partners.pdf
98. Institute for Safe Medication Practices. 2016-2017 Targeted medication safety best practices for hospitals [Internet]. Horsham (PA): The Institute; déc. 2013 [consulté le 6 mars 2016]. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp.org/tools/bestpractices/default.aspx>
99. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. ISMP action agenda: Janv.-Mar 1999 [Internet]. 21 avr. 1999 [consulté le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <https://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/A2Q99Action.asp>
100. European Medicines Agency. Draft guideline on pharmaceutical development of medicines for pediatric use. Report No.: EMA/CHMP/QWP/180157/2011 [Internet]. London (UK): The Agency; mai 2011 [consulté le 20 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/06/WC500107908.pdf
101. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada. Lignes directrices pour la conception d'étiquettes dépliantes et d'étiquettes multi-éléments pour les produits antiparasitaires à usage domestique [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 16 juin 2011 [consulté le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/lps2011-04/index-fra.php
102. Cohen MR, Blanchard N, Frederico F, Magelli M, et al. Draft guidelines for preventing medication errors in pediatrics. *J Pediatr Pharm Pract*. 1998;189-202; referenced in: Levine SR, Cohen MR, Blanchard NR, et al. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. *J Pediatr Pharmacol Ther* [Internet]. 2001 [consulté le 28 avr. 2016];6:427-442. Accessible à l'adresse : https://www.researchgate.net/publication/237213189_Guidelines_for_preventing_medication_errors_in_pediatrics
103. Hughes RD, editor. Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. Chapter 15, Pediatric safety and quality [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; mars 2008. Chapter 15, Pediatric safety and quality; [consulté le 21 janv. 2015]; [30 pages]. Accessible à l'adresse : http://archive.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/resources/nursing/resources/nursesdbk/LaceyS_PSQ.pdf
104. Lokker N, Sanders L, Perrin EM, et al. Parental misinterpretation of over-the-counter pediatric cough and cold medication labels. *Pediatrics*. 2009;123(6):1464-1471.
105. Conditionnement de médicaments pour enfants : Réponse de Prescrire à la consultation publique EMA/CHMP/QWP/180157 « Draft – Guideline on Pharmaceutical Development of Medicines for

- Paediatric Use » : un état des lieux pragmatique et 20 propositions constructives [Internet]. Prescrire. 29 déc. 2011 [consulté le 20 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://english.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/ResponseConsultEMA_CHMP_QWP_180157_2011.pdf
106. Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales. Direction des produits thérapeutiques. Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. Ligne directrice. Norme d'étiquetage des médicaments pédiatriques en vente libre contre la toux et le rhume, administrés par voie orale [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 5 févr. 2009 [consulté le 6 mars 2016]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/pedlsc_pednecr-fra.php
 107. van Geffen EC, Meuwese E, Philbert D, et al. Problems with Medicine Packages: Experiences reported to a Dutch reporting system. *Ann Pharmacother*. 2010;44(6):1104-1109.
 108. Institute for Safe Medication Practices. Unsafe Tylenol packaging. ISMP Medication Safety Alert! 7 avr. 2005 [consulté le 12 déc. 2013];10(7):1-2.
 109. Lee M, Philips J. Transdermal patches: high risk for error? *Drug Topics*. 2002;54-55 [consulté le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/ucm080691.pdf>
 110. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Les timbres génériques de fentanyl. Bulletin de l'ISMP Canada. 2006 [consulté le 9 janv. 2014];9(10):13. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-09.pdf>
 111. U.S. Food and Drug Administration. FDA requiring color changes to Duragesic (fentanyl) pain patches to aid safety—emphasizing that accidental exposure to used patches can cause death. *Drug Safety Communications*. 23 sept. 2013 [consulté le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM368911.pdf>
 112. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Analyse de données internationales sur des incidents liés aux timbres transdermiques de fentanyl. Bulletin de l'ISMP Canada. 2009 [consulté le 2 janv. 2014];9(10):1-2. Accessible à l'adresse : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-10.pdf>
 113. Gouvernement du Canada. *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch. 870). B.01.001 - Partie B - Aliments. Titre 1 - B.01.401 [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; 15 déc. 2014 [consulté le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html
 114. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. CFR – Code of Federal Regulations Title 21, Volume 4, Part 201, Subpart C - Labelling requirements for over-the-counter drugs. Section 201.66 - Format and content requirements for over-the-counter (OTC) drug product labelling [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; [mis à jour le 26 juil. 2011 pour 201.66; consulté le 21 août 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=201.66>
 115. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: Labeling OTC human drug products - Questions and answers [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; déc. 2008 [consulté le 25 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm078792.pdf>
 116. Santé Canada. Aliments et nutrition. Allergies alimentaires. Étiquetage des allergènes [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 4 août 2012 [modifié le 24 déc. 2013; consulté le 18 sept. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/allerg/fa-aa/index-fra.php>

117. Gouvernement du Canada. Base de données sur les produits de santé naturels homologués (BDPSNH) – Guide des termes, version 1.0 [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; sept. 2008 [consulté le 17 mai 2016]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/natur/lnhpd_term_bdpsnh-fra.php
118. Institut canadien pour la sécurité des patients, L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, Saskatchewan Health. Cadre canadien de l'analyse des causes souches. Edmonton AB: Institut canadien pour la sécurité des patients. Mars 2006. Édition française 2008.
119. Collaborateurs à l'analyse des incidents. Cadre canadien d'analyse des incidents [Internet]. Edmonton (AB): Institut canadien pour la sécurité des patients; 2012 [consulté le 21 janv. 2015] Accessible à l'adresse : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/french/toolsresources/incidentanalysis/pages/default.aspx#>
120. Institute for Safe Medication Practices Canada. Human factors and substitution errors. ISMP Can Saf Bull [Internet]. 2003[consulté le 13 nov. 2013];3(5):1-2. Accessible à l'adresse : <http://ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2003-05HumanFactors.pdf>
121. Gouvernement du Canada. *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* (C.R.C., ch. 417). Section 2. [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; 29 janv. Jan [consulté le 17 mai 2016]. Accessible à l'adresse : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._417/
122. Singer JP, Balliro GM, Lerner ND, Smith TP, editor. Manufacturer's guide to developing consumer product instructions. Washington (DC): Consumer Product Safety Commission; oct. 2003 [consulté le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <http://www.cpsc.gov/pagefiles/103077/guide.pdf>
123. Davies J, Hebert P, Hoffman C. Un dictionnaire canadien sur la sécurité des patients. Ottawa (ON): Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2003 [consulté le 27 nov. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/common/documents/publications/patient_safety_dictionary_f.pdf
124. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Définitions (en anglais) [Internet]. Toronto (ON): l'Institut; c2000-2015 [consulté le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <https://www.ismp-canada.org/fr/definitions.htm>
125. Institute for Safe Medication Practices Canada. Failure mode and effects analysis (FMEA): A framework for proactively identifying risk in healthcare. 1^{er} Version. Toronto (ON): l'Institut; 2006.
126. Gouvernement du Canada. Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes, v. 1.0 [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; déc. 2012 [consulté le 17 mai 2016]. Accessible à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/modern-fra.php>
127. Gouvernement du Canada. Ligne directrice – Questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 30 avril 2015 [consulté le 6 nov. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/pll_qa_fin_qr_elc-fra.php
128. Plain Language Commission. Readability reports [Internet]. London (UK): The Commission [consulté le 28 sept. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.clearest.co.uk/pages/services/readabilityreports/whatisreadability#>
129. Lanham Act §43(a), 15 U.S.C. §1125 (2010); as quoted in Greene JA, Kesselheim AS. Why do the same drugs look different? Pills, trade dress, and public health. *N Engl J Med*. 2011;365(1):83-89
130. Gouvernement du Canada. Loi canadienne sur la santé (L.R.C., 1985, ch. C-6) [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; 29 juin 2012 [consulté le 17 mai 2016]. Accessible à l'adresse: <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-6/TexteCompleet.html>

131. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Définitions (en anglais) [Internet]. Tiré de : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) : identification proactive des risques dans le milieu de la santé. Version 1. Toronto (ON): l'Institut; 2006 [consulté le 8 janv. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://ismp-canada.org/definitions.htm>
132. Nielsen J. Usability Engineering. San Diego (CA): Academic Press; 1993.
133. Nielsen J. The usability engineering life cycle. Comput. 1992;25:12-22.
134. Horton W. Designing and writing online documentation: hypermedia for self-supporting products, 2nd ed. New York (NY): Wiley; 1994.
135. Davis TC, Wolf MS, Bass PF, et al. Literacy and misunderstanding of prescription drug labels. Ann Intern Med. 2006;145:887-894.
136. Nielsen-Bohlman L, Panzer A, Kindig DA, editors. Health Literacy: A prescription to end confusion [Internet]. Washington (DC): National Academies Press; 2004 [consulté le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309091179>
137. Davis TC, Long SW, Jackson RH, et al. Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument. Fam Med. 1993;25:391-395.
138. Davis TC, Wolf MS, Arnold CL, et al. Development and validation of the rapid estimate of adolescent literacy in medicine (REALM-Teen); a tool to screen adolescents for below-grade reading in health care settings. Pediatrics. 2006;118(6):e1707-e1714.
139. Parker RM, Baker DW, Williams MV, et al. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. J Gen Intern Med. 1995;10:537-541.
140. Baker DW, Williams MV, Parker RM, et al. Development of a brief test to measure functional health literacy. Patient Educ Couns. 1999;38:33-42.
141. Readability Formulas [Internet]. [ville inconnue: éditeur inconnu]; mis à jour le 26 nov. 2014 [consulté le 26 nov. 2014]. Accessible à l'adresse : <http://www.readabilityformulas.com/search/pages/>
142. Doak CC, Doak LG, Root JH. Teaching patients with low literacy skills. 2nd ed. Philadelphia (PA): J. B. Lippincott Company; 1996 [consulté le 28 avr. 2016]. Accessible à l'adresse : <http://www.hsph.harvard.edu/healthliteracy/resources/teaching-patients-with-low-literacy-skills/>
143. Gouvernement du Canada. Exigences en matière de données pour que des ingrédients médicinaux passent de « sur ordonnance » à « sans ordonnance » [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 1^{er} mai 2014 [consulté le 28 avr. 2016]. Accessible à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/prescription-ordonnance-fra.php>
144. Brass EP, Weintraub W. Label development and the label comprehension study for over-the-counter drugs. Clin Pharmacol Ther. 2003;74(5):406-412.
145. American National Standards Institute. American national standard for criteria for safety symbols. ANSI Z535.3. New York (NY): The Institute; 2002.
146. Enterprise and Industry Directorate General. European Commission. Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use [Internet]. Brussels (BE): The Commission; 1998 [consulté le 6 mars 2016]. Accessible à l'adresse : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
147. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance on the user testing of patient information leaflets [Internet]. London (UK): The Agency; juin 2005 [consulté le 28 avr. 2016]. Accessible à l'adresse : http://www.paint-consult.com/fileadmin/editorial/downloads/guidelines_behoerden/lesbarkeitstest/MHRA_guidance_concerning_user_tests_2005.pdf
148. Shaver ERF, Wogalter MS. A comparison of older vs. newer over-the-counter (OTC) nonprescription drug labels on search time accuracy. Proc Hum Fact Ergon Soc Annu Meet. 2003;47(5):826-830.

149. Lewis C, Polson P, Wharton C, et al. Testing a walkthrough methodology for theory-based design of walk-up-and-use interfaces. Proceedings of the ACM CHI 90 Human Factors in Computing Systems Conference. 1990;235-242.
150. Polson P, Lewis C, Rieman J, et al. Cognitive walkthroughs: a method for theory-based evaluation of user interfaces. Int J Hum Comput Stud. 1992;36:741-773.
151. Nielsen J, Mack RL, editors. Usability inspection methods. New York (NY): John Wiley and Sons; 1994. Chapter 2, Heuristic evaluation. Chapter 5, The cognitive walkthrough method: A practitioner's guide.