



MEDICATION ERRORS WITH METHYLERGOMETRINE (METHERGIN®) IN NEWBORN

Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc

14th Annual IMSN Meeting & Eastern Mediterranean Countries Workshop on
Medication Errors

introduction

- Methylergometrine an ergot alkaloid used to treat post-partum hemorrhage secondary to uterine atony
- Mistaking methylergometrine with accidental administration to the neonate is a rare iatrogenic illness occurring almost exclusively in the delivery room setting ^{1,2}
- Complications of ergot alkaloids in neonates include respiratory depression, seizures, cyanosis , and death ²
- In Morocco, with the aim to reduce mortality following postpartum hemorrhage and according to a specific health programme, professional prescribed methylergometrine in all women with the hemorrhagic risk
- Errors arising from doctors , nurses prescriptions can happen in Morocco

¹ Bryan M. Corbett and Al. *Inadvertent Methylergonovine Administration to a Neonate. Am J Case Rep, 2016; 17: 770-773 .DOI: 10.12659/AJCR.900263*

² Stacey A and al, Neonatal Ergot Poisoning: A Persistent Iatrogenic Illness. AMERICAN JOURNAL OF PERINATOLOGY/VOLUME 22, NUMBER 5 2005

METHYLERGOMETRINE

- **Trade Name : Methergin®**
- **Pharmaceutical dosage form and route of administration**
 - Vials (1ml=0.2mg), IM
 - Drops 10ml (1ml= 20 drops → 0.2mg; Orally
- **Adult Dosing**
 - 0.2 mg (1 mL) IM following delivery of the placenta or during the puerperium; may repeat every 2 to 4 hours
 - **0.2 mg ORALLY (20 drops) 3 to 4 times daily during the puerperium; up to 1 week duration**
- **Pediatric Dosing**
 - safety and efficacy not established in pediatric patients (**Not approved in children**)

First medication errors reported . Data from CAPM between April 2002 and May2003

Case/ year	Age	Sex	Weight	Dose administred orally	Place of intoxication	symptoms	Treatment	Evolution
1/2002	6 d	M	4 kg	60drops (0.18mg/kg) during six days	Home	Bradycardia, hypotonia Cyanosis	Symptomatic Oxygenotherapy	Favourable
2/2002	3 d	F	3 kg	50 drops (0.20mg/kg)	Hospital	Bradypnea Cyanosis Somnolence	Symptomatic Oxygenotherapy	Favourable
3/2003	20d	M	3 kg	20 drops (0.08mg/kg)	Home	Asymptomatic	medical observation	Favourable
4/2003	01d	F	3.5 kg	40 drops (0.14mg/kg)	Hospital	Somnolence	medical observation	Favourable

HOPITAL

Date 15/02/2002

ORDONNANCE

Pour la maman :

1) Fumafur Ampoules
1 cp x 3/jour

2) Méthergin gtt
XX gtt x 3/jour

Pour le bébé :

1) Tobrex Collyre ophtalmiq
2 gtt x 3/jour

2) Eusine pour les soies de ardois



HOPITAL

Date 15/02/2002

ORDONNANCE

prescription that contains treatment of *both* the mother and her infant

Pour la maman :

1) Fumafur Ampoules
1 cp x 3/jour

2) Methergin gttes
XX gttes x 3/jour

Pour le bébé :

1) Tobrex Collyre ophtalmiq
2gttes x 3/jours

2) Estine pour les soins de cordons



HOPIT

Date 15/02/2002

ORDONNANCE

prescription that
contains treatment
of *both* the mother
and her infant

drop
presentations

Pour la maman :

1) Fumafin engumé
1 cp x 3/jour

2) Methergin gttes
XX gttes x 3/jour

Pour le bébé :

1) Tobrex Collyre ophtalmiq
2gttes x 3/jours

2) Esine pour les soies de cordons



HOPITAL PR

Date 15/02/2002

ORDONNANCE

Pour la maman :

1) Fumafin capsule
1 cp x 3/jour

2) Methergin gtt
XX gtt x 3/jour

Pour le bébé :

1) tobrex Collyre ophtalmiq
2gtts x 3/jours

2) eosine pour les soies de cordons

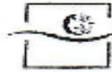
drop presentations

Confusion between methylergometrine suspension intended for the mother and the antibacterial eye drops prescribed for the newborn

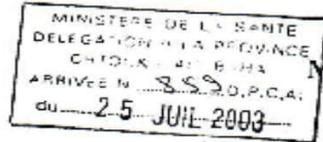
prescription that contains treatment of both the mother and her infant

Risk Minimisation Actions 2003

To counteract these possible errors, an alert was triggered in 2003 by the health ministry to the health professionals working in the hospitals maternity, houses of childbirth to avoid this medication errors



14 JUIL 2003

//-) MESDAMES ET MESSIEURS LES DELEGUES
DU MINISTERE DE LA SANTE

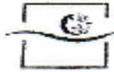
Des cas d'intoxications aiguës au Méthergin® chez le nouveau-né ont été signalés au centre Anti Poison-INH suite à une erreur thérapeutique. En effet le Méthergin® (méthylergométrine), forme gouttes, médicament utilisé pour prévenir l'hémorragie du post partum, est souvent prescrit dans la même ordonnance que les médicaments destinés aux nouveau-nés, ce qui crée une confusion chez la mère.

Par conséquent nous vous demandons de bien vouloir veiller à la diffusion de cette information auprès des professionnels de santé au niveau des maternités hospitalières et maisons d'accouchement, afin de prévenir ce genre d'accidents, tout en rappelant aux médecins prescripteurs que :

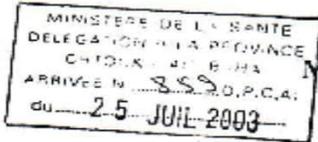
- Lors de la prescription du Méthergin® gouttes dans le post partum l'ordonnance doit être aussi explicite que possible, et le médecin doit veiller à la bonne compréhension de celle-ci par la mère afin d'éviter l'administration accidentelle du produit au bébé.
- La prescription du produit ne doit pas être rédigée dans la même ordonnance que celle destinée au nouveau-né.

Le Secrétaire Général

Signé : Dr. Fouad HADADI



14 JUIL 2003



//-)
MESDAMES ET MESSIEURS LES DELEGUES
DU MINISTERE DE LA SANTE

Des cas d'intoxications aiguës au Méthergin® chez le nouveau-né ont été signalés au centre Anti Poison-INH suite à une erreur thérapeutique. En effet le Méthergin® (méthylergométrine), forme gouttes, médicament utilisé pour prévenir l'hémorragie du post partum, est souvent prescrit dans la même ordonnance que les médicaments destinés aux nouveau-nés, ce qui crée une confusion chez la mère.

Par conséquent nous vous demandons de bien vouloir veiller à la diffusion de cette information auprès des professionnels de santé au niveau des maternités hospitalières et maisons d'accouchement, afin de prévenir ce genre d'accidents, tout en rappelant aux médecins prescripteurs que :

- Lors de la prescription du Méthergin® gouttes dans le post partum l'ordonnance doit être aussi explicite que possible, et le médecin doit veiller à la bonne compréhension de celle-ci par la mère afin d'éviter l'administration accidentelle du produit au bébé.
- La prescription du produit ne doit pas être rédigée dans la même ordonnance que celle destinée au nouveau-né.

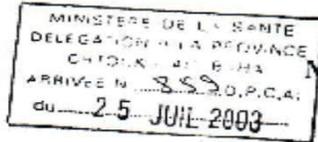
Le Secrétaire Général

Signé : Dr. Fouad HAMADI

Give instructions to
mother or their
responsible
companions



14 JUIL 2003



//-)
MESDAMES ET MESSIEURS LES DELEGUES
DU MINISTERE DE LA SANTE

Des cas d'intoxications aiguës au Méthergin® chez le nouveau-né ont été signalés au centre Anti Poison-INH suite à une erreur thérapeutique. En effet le Méthergin® (méthylergométrine), forme gouttes, médicament utilisé pour prévenir l'hémorragie du post partum, est souvent prescrit dans la même ordonnance que les médicaments destinés aux nouveau-nés, ce qui crée une confusion chez la mère.

Par conséquent nous vous demandons de bien vouloir veiller à la diffusion de cette information auprès des professionnels de santé au niveau des maternités hospitalières et maisons d'accouchement, afin de prévenir ce genre d'accidents, tout en rappelant aux médecins prescripteurs que :

- Lors de la prescription du Méthergin® gouttes dans le post partum l'ordonnance doit être aussi explicite que possible, et le médecin doit veiller à la bonne compréhension de celle-ci par la mère afin d'éviter l'administration accidentelle du produit au bébé.
- La prescription du produit ne doit pas être rédigée dans la même ordonnance que celle destinée au nouveau-né.

Le Secrétaire Général

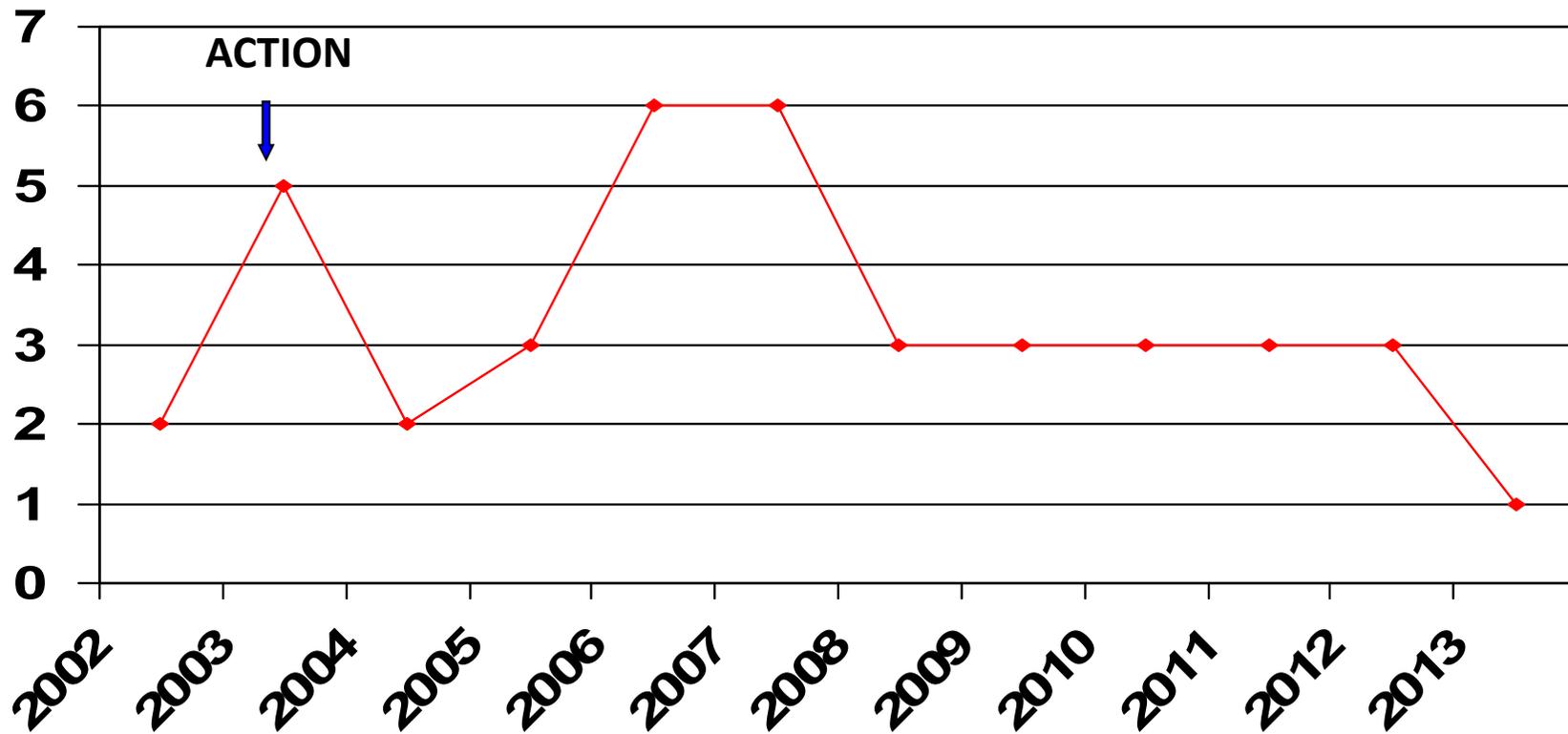
Signé : Dr. Fouad HAMADI

Give instructions to mother or their responsible companions

No use to draft the treatment of both mother and newborn in the same prescription.

Methylergometrine

Evolution of the Medication Error cases
2002- 2013 (24 cases)



Risk Minimisation Actions

Actions proposed by the National Committee of pharmacovigilance (March 2014)

Risk Factors identified	Actions proposed
<p>Regulatory Actions</p> <ul style="list-style-type: none">• Pre-printed prescription• Unique prescription form for Mother/New born• Drop presentation	<p>Drug Regulatory Authority</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Ministerial Circular: to ban the pre-printed prescription form and to avoid the prescription for both of the mother and newborn in a unique prescription▪ Withdrawal of methylergometrine drops from the market

Thank you for your attention

Reported cases to MPC

Cases	Age	Gender	Ingested dose per kilogram	Setting of error	Symptomatology	Treatment	Outcome
1/2002	6 days	M	0,18mg/kg X6 days	Home	Bradycardia, Hypotonia Cyanosis	Symptomatic care Oxygenotherapy	Favourable
2/2002	3 days	F	(0,20mg/kg)	Hospital	Bradycardia Cyanosis lethargy	Symptomatic Care Oxygenotherapy	Favourable
3/2003	2 days	M	(0,08mg/kg)	Home	Asymptomatic	Monitoring	Favourable
4/2003	1 day	F	(0,14mg/kg)	Hospital	Lethargy	Monitoring	Favourable
5/2007	1day	M	0.08mg/kg	home	Asymptomatic	---	favourable
6/2007	4 days	M	0.10mg/kg	home	Hypertonia	diazepam	unknown
7/2007	12 days	M	0.20mg/kg	home	Asymptomatic	-----	unknown
8/2007	2 days	M			Abnormal cry	-----	unknown
9/2007	3 days	F	0.07mg/kg	hospital	Asymptomatic	-----	Favourable
10/2007	3 days	F	0.08mg/kg X3 days	home	Seizures Bradycardia hypotonia	Diazepam, ICU monitoring Symptomatic care	Favourable
11/2008	3 days	M	unknown	home	Asymptomatic	monitoring	Favourable
12/2008	2 days	M	0.08mg/kg	home	Abnormal cry	monitoring	Favourable
13/2008	3 days	M	0.05mg/kg	home	Hypotonia, vomiting	monitoring	Favourable
14/2009	7 days	M	0.08mg/kg	home	Abnormal cry	monitoring	Favourable
15/2009	4 days	M	0.08mg/kg X2 days	home	Asymptomatic	monitoring	Favourable
16/2010	1 day	M	0.08mg/kg	hospital	Abnormal cry	monitoring	Favourable
17/2010	1 day	M	0.08mg/kg	home	Fever,bradycardia Vomiting, cyanosis	monitoring	Favourable
18/2010	2 days	M	0.06mg/kg	home	Asymptomatic	-----	Favourable

Reported cases to MPC

Cases	Age	Gender	Setting of error	Symptomatology	Outcome
19/2011	1 day	M	Home	Abnormal crying	Favourable
20/2011	2 days	M	Home	Asymptomatic	Favourable
21/2012	2 days	F	Home	Bradycardia, bradypnea, myosis	Favourable
22/2012	11days	M	Unknown	Asymptomatic	Unknown
23/2012	4days	M	Home	dyspnea	Unknown
24/ 2013	20days	F	Home	Asymptomatic	Favourable

A total of 24 cases were gathered from 2002 to 2013

Adverse Effects

- **Common**
 - **Cardiovascular:** Hypertension
 - **Neurologic:** Headache
- **Serious**
 - **Cardiovascular:** Myocardial infarction
 - **Neurologic:** Seizure

Risk Minimisation Actions 2013

- Action follow up:
 - number of cases decreased for a short period
 - number of cases increased these last three years: from 2004, 14 other newborn intoxications with METHYergometrine were notified to MPVC