



Bordeaux, le 01/08/2023

Référence : FSN 31072023

Fiche d'avertissement de sécurité (FSN)

Destinataires : Directeurs d'établissements, correspondants matériovigilance, éditeurs de logiciels LGC et télémédecine, professionnels de santé.

Objet : Possible absence d'alertes liée à un problème de correspondance entre principes actifs et spécialités.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses activités de surveillance de ces produits, Synapse Medicine a détecté le 27/07/2023 un problème de correspondance entre principes actifs et spécialités, ne permettant pas l'analyse d'ordonnance d'une trentaine de médicaments, dont vous trouverez la liste à la fin de ce document.

Ce problème induit que les dispositifs médicaux Analyse clinique, Interactions médicamenteuses, ne reportent pas à votre attention, des alertes relatives à d'éventuelles contre-indications, vigilances ou interactions liées aux médicaments cités.

Nous n'avons à ce jour, pas connaissance d'un incident avéré lié à cette problématique.

L'analyse faite conclut que la base de connaissance interne dans laquelle est agrégée et structurée la donnée sur le médicament est responsable de ce problème de correspondance. Les dispositifs médicaux ne sont donc nullement responsables et nous vous confirmons leur bon fonctionnement.

Une première solution de correction immédiate a été mise en œuvre dès le 28/07/2023 afin de ne pas autoriser la saisie d'une spécialité ou un médicament virtuel concerné par le problème identifié.

La résolution du problème a été mise à disposition lors de la mise à jour de la base de connaissance en date du 01/08/2023, version 230801. Cette évolution ne requiert aucune intervention de votre part et est transparente pour les utilisateurs.

Afin de garantir la sécurité des patients, nous vous demandons de bien vouloir informer de cette fiche de sécurité tous les utilisateurs de nos solutions et de leur transmettre la liste des médicaments concernés.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce problème et de votre coopération.

Nous souhaitons vous assurer de toute l'importance que Synapse Medicine accorde à la sécurité des patients et la confiance de ses utilisateurs.

Nous restons à votre disposition pour toute question à l'adresse mail : support@synapse-medicine.com

Auréliе BAJON

Responsable qualité et affaires réglementaires

Liste des médicaments concernés :

Code CIS	Nom de la spécialité médicamenteuse
60456535	AGYRAX, comprimé sécable
66887122	AMVUTTRA 25 mg, solution injectable en seringue préremplie
60589496	ATGAM 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
67204533	CIMIPAX 6,5 mg, comprimé pelliculé
68644681	CIVARON 136 mmol/L, solution pour perfusion # /!\ test, pas prod
66880843	ETIFOXINE EG 50 mg, gélule
63274908	EVRENZO 100 mg, comprimé pelliculé
67935673	EVRENZO 150 mg, comprimé pelliculé
66917067	EVRENZO 20 mg, comprimé pelliculé
65259762	EVRENZO 50 mg, comprimé pelliculé
69086973	EVRENZO 70 mg, comprimé pelliculé
60528073	FILSUVEZ, gel
62780660	FLUCLOXACILLINE ARROW 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
62166598	FLUCLOXACILLINE ARROW 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
68577115	IMJUDO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
60144119	KAPRUVIA 50 microgrammes/mL, solution injectable
63621440	LIBMELDY 2-10 x 1 000 000 cellules / ml, dispersion pour perfusion
61952616	LIVMARLI 9,5 mg/mL, solution buvable
66919901	LIVTENCITY 200 mg, comprimé pelliculé
66173348	NGENLA 24 mg, solution injectable en stylo prérempli
61429758	NGENLA 60 mg, solution injectable en stylo prérempli
68234294	PLUVICTO 1 000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion
68520477	PSYLIA, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet
62612837	RAXONE 150 mg, comprimé pelliculé
68300246	SPEVIGO 450 mg, solution à diluer pour perfusion
68954908	TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en seringue préremplie
60787186	VOXZOGO 0,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable
64530919	VOXZOGO 0,56 mg, poudre et solvant pour solution injectable
68092884	VOXZOGO 1,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable