



Manuel utilisateur Interactions médicamenteuses

V1 du **2 février 2024**

01 Informations générales
PAGE 02

02 Usage attendu
PAGE 03

03 Pré-requis avant utilisation
PAGE 05

04 Mise en garde et risques résiduels
PAGE 06

05 Modalités d'utilisation
PAGE 07

06 En cas de problème
PAGE 09

07 Informations complémentaires depuis
la version précédente de notice d'utilisation
PAGE 09

01. Informations générales

Le module interactions médicamenteuses est un dispositif médical de Classe I selon la directive 93/42/CEE et bénéficie à ce titre d'une autorisation de mise sur le marché (marquage CE).

01. Fabricant

Synapse Medicine
17 rue Vauban
33000 Bordeaux
FRANCE


<https://synapse-medicine.com/fr>

02. Étiquette et descriptif des logos étiquette

Dispositif Médical

 Manuel

Module Interactions médicamenteuses V1 M.yy.m(-D.d)


 SYNAPSE Medicine, FRANCE
17 rue Vauban, 33000 Bordeaux.

MD

CE

Descriptif des logos :

 : Fabricant (standard NF EN ISO 15223-1 logo N°5.1.1)

 : signale que l'article est un dispositif médical

 : indique qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation

02. Usage attendu

01. Description du module

Le module interactions médicamenteuses est un logiciel autonome permettant de délivrer de l'information, afin de permettre aux professionnels de santé de prescrire, délivrer des médicaments dans le cadre de l'aide à la décision thérapeutique. Le logiciel est utilisé pour des prescriptions ponctuelles ou des activités de surveillance d'analyse de prescription, incluant la télésurveillance.

Les analyses sont effectuées sur la base des éléments saisis concernant le profil du patient et en utilisant les données issues d'une base de données de référence.

Le module est commercialisé seul ou en solution packagée au sein de la Plateforme Synapse ou bien au sein d'un logiciel mis à disposition par un éditeur de logiciel. A ce titre, le module est utilisé avec d'autres modules qui ne sont pas des dispositifs médicaux (exemple : module de saisie de données). Tous les modules sont indépendants les uns des autres.

02. Indication médicale prévue

Pour prévenir et réduire les risques médicamenteux tout au long du parcours de soins, Synapse Médecine propose des solutions d'aide à la prescription de médicaments.

Le module Interactions médicamenteuses renseigne sur les interactions des médicaments de la prescription ainsi que leur niveau de sévérité, selon la source d'information choisie par l'utilisateur. Ces sources sont des sources d'informations pharmaceutiques originaires de différents pays et sont des sources d'information de référence (Exemple du Thésaurus de l'ANSM).

Le module affiche les interactions détectées dans un diagramme d'accords ainsi que leur niveau de sévérité et si existants, le mécanisme en cause et l'action à mener.

L'objectif est de :

- rendre lisibles les interactions médicamenteuses entre deux médicaments,
- fournir différentes sources d'information sur les interactions médicamenteuses,
- rendre l'information claire et lisible,
- fournir des informations complémentaires en affichant le cas échéant les incompatibilités physico-chimiques.

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du module. L'utilisation du module ne peut en aucun cas être à l'origine d'effets secondaires. Si de tels effets apparaissent, la recherche de cause doit porter sur les médicaments prescrits.

02. Usage attendu

03. Population de patient prévue

Tous types de patients, quel que soit leur âge ou leur sexe, dont le praticien souhaite vérifier une ordonnance contenant au moins deux médicaments.

04. Profil utilisateur

Le type d'utilisateurs est :

- Professionnels de santé habilités à prescrire des médicaments
- Professionnels de santé habilités à délivrer des médicaments
- Tout professionnel de santé (senior et junior) et étudiant en santé qui effectue régulièrement ou occasionnellement des analyses de prescription.

Exemple de professionnels de santé : médecin, pharmacien, infirmier, etc.

05. Environnement d'utilisation

Le logiciel est utilisé en cabinet privé, dans les hôpitaux et dans les pharmacies, dans tout établissement de santé ou autre environnement de soins disposant d'une connexion Internet pour utiliser le logiciel sur ordinateur, tablette ou mobile.

03. Pré-requis avant utilisation

01. Pré-requis technique (à destination des intégrateurs)

L'utilisation du module nécessite de disposer :

- des équipements matériels adéquats,
- d'un accès à internet,
- d'un accès web via navigateur (Firefox version 78 ou supérieure, Chrome version 83 ou supérieure, Safari version 13 ou supérieure) ou d'un outil métier : installation de l'application mobile Synapse Pro ou autres logiciels métiers dans lesquels ils sont intégrés.

L'utilisation du module nécessite que l'ordonnance contienne plus d'un médicament.

Les requis suivants doivent être respectés afin de garantir la performance du dispositif médical et la maîtrise des risques associés à son utilisation :

Requis minimum d'interface

- Requis généraux charte graphique (contraste, lisibilité),
- La police des messages principaux est au minimum 16px,
- La police des messages secondaires est au minimum 14px,
- Le contraste des messages principaux doit être au minimum de 4.5:1,
- Le contraste des messages secondaires doit être au minimum de 4.5:1.

Requis spécifiques (couleur, ordre d'affichage, informations)

Respect des couleurs des niveaux d'interactions pour la source ANSM

- Contre indications : rouge (ex .: #EB4343)
- Associations déconseillées : orange (ex.: #FF8A48)
- Précaution d'emploi : jaune (ex : #FFC93D)
- À prendre en compte : vert (ex : #68DAA0)

Respect des couleurs des niveaux d'interactions pour la source Liverpool

- Ne pas co administrer : rouge (ex : #EB4343)
- Interaction potentielle : orange (ex : #FF8A48)
- Interaction potentielle faible : jaune (ex : #FFC93D)

Respect des couleurs des niveaux d'interactions pour la source DDI predictor

- Pour toutes les interactions : bleu (ex : #8FD6F1)

Affichage par ordre de gravité des signaux d'information (du plus grave au moins grave)

Affichage en toutes lettres des signaux d'information

Détails des médicaments concernés

Accès à la source d'information concernée

Présence du logo Synapse Medicine

03. Pré-requis avant utilisation

Procédure d'installation

Les modalités suivantes sont à suivre afin de procéder à l'installation du module en vue de maintenir les performances de ce dernier et garantir la maîtrise des risques associés:

- Intégration de la librairie Javascript de widgets
- Téléchargement via store d'application de Synapse Plateforme,
- Installation d'un navigateur compatible pour accès application mobile Synapse Plateforme.

02. Pré-requis utilisateur

Aucune formation n'est nécessaire avant l'utilisation de ce module.

Le présent document est disponible en version papier sur demande à titre gracieux à l'adresse suivante: support@synapse-medicine.com et vous sera transmis par courrier dans les plus brefs délais permis par un envoi postal et au plus tard dans les 7 jours ouvrés..

04. Mise en garde et risques résiduels

Une mauvaise prescription peut avoir un impact majeur ou modéré sur la santé.

Les résultats fournis dépendent directement des données renseignées préalablement (liste des médicaments, profil patient). Veillez à vous assurer de l'exactitude des informations renseignées pour des résultats fiables et ainsi limiter des analyses erronées pouvant entraîner un impact modéré ou significatif sur la santé du patient soumis à la prescription.

La décision thérapeutique doit être prise selon un jugement médical éclairé.

Pour des raisons de sûreté, nous vous rappelons l'importance de ne pas partager vos comptes utilisateur (ID user).

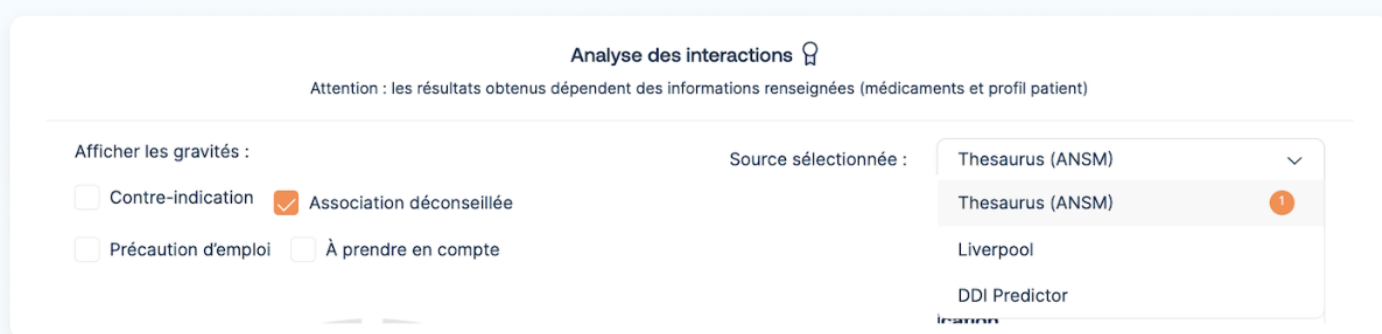
05. Modalités d'utilisation

Le module est destiné à être utilisé quotidiennement.

La recherche s'effectue selon les médicaments présents sur l'ordonnance, plusieurs médicaments peuvent être analysés.

Une fois les médicaments de l'ordonnance saisis, sélectionnez la source d'information de votre choix dans le menu déroulant. Par défaut, la source sélectionnée est le Thésaurus de l'ANSM.

Pour chaque source d'information, le nombre d'interactions (chiffre) relié à la source est affiché dans le menu déroulant des sources, dans un rond de couleur associé à la sévérité.



The screenshot shows a web interface titled "Analyse des interactions" with a warning message: "Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient)". Below this, there are two main sections. On the left, under "Afficher les gravités :", there are four checkboxes: "Contre-indication" (unchecked), "Association déconseillée" (checked), "Précaution d'emploi" (unchecked), and "À prendre en compte" (unchecked). On the right, under "Source sélectionnée :", there is a dropdown menu. The selected option is "Thésaurus (ANSM)". The dropdown list shows four options: "Thésaurus (ANSM)" (with a red circle containing the number 1), "Liverpool", "DDI Predictor", and "Thésaurus".

Les interactions s'affichent par niveau de sévérité associée à la source. Par exemple concernant la source Thésaurus de l'ANSM il existe 4 niveaux : contre-indication, association déconseillée, précaution d'emploi, à prendre en compte, qui sont potentiellement affichés. Les niveaux de sévérité peuvent être filtrés selon le choix de l'utilisateur en les sélectionnant dans "Afficher les gravités".

Le module mentionne le nom de la source d'information et un lien d'accès vers la source de données Thésaurus de l'ANSM, Liverpool, DDI Predictor est disponible.

Vous pouvez également accéder à cette base de données en cliquant sur le lien suivant : [Thésaurus de l'ANSM](#), [Liverpool](#), [DDI Predictor](#). De cette manière, vous pouvez consulter l'information relative à l'interaction médicamenteuse sur la source d'information officielle.

05. Modalités d'utilisation

Les interactions sont également représentées sous forme graphique afin de visualiser très rapidement les couples de médicaments concernés.

Analyse des interactions

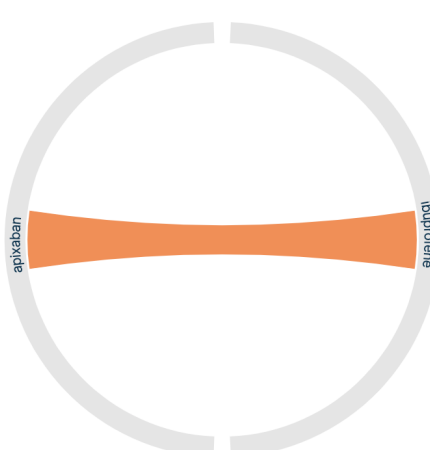
Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient)

Afficher les gravités :

Contre-indication Association déconseillée

Précaution d'emploi À prendre en compte

Source sélectionnée : Thesaurus (ANSM)



Contre-indication
Aucune interaction détectée

Association déconseillée
1 interaction détectée

ibuprofène	apixaban
En cause anti-inflammatoires non stéroïdiens	En cause anticoagulants oraux
Conduite à tenir Association DECONSEILLÉE Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite, voire biologique .	
Mécanisme Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastroduodénale par les anti-inflammatoires non stéroïdiens).	

Précaution d'emploi
Aucune interaction détectée

A prendre en compte
Aucune interaction détectée

Source : Thesaurus de l'ANSM

Le module est utilisé avec d'autres modules qui ne sont pas des dispositifs médicaux : exemple : module de saisie de données.

Limitations : Le module ne peut pas faire l'analyse de certains médicaments étrangers quand ils ne sont pas alignés avec un médicament Français.

06. En cas de problème

Tout dysfonctionnement ou incident en lien avec les dispositifs doivent nous être notifiés à l'adresse support@synapse-medicine.com.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification de votre part à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

07. Informations complémentaires depuis la version précédente de notice d'utilisation

Le manuel d'utilisation a été mis à jour pour les raisons suivantes :

- Nouvelle présentation selon la nouvelle charte graphique de Synapse Medicine
- Présentation de l'étiquette du dispositif et des logos associés
- Présentation plus détaillée du dispositif médical

Date de diffusion de la notice : 02/02/2024