

Geen intolerantie signaal bij gebruik middel zonder voorkeursbewaking.

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:
Wilhelminakanaal Zuid 110a
4903 RA Oosterhout
Tel.nr: 088 688 88 88
Website: www.pharmapartners.nl
E-mail: vigilantie@pharmapartners.nl

Datum: 21 april 2026
Referentie FSN: FSN26-01-PM
Referentie FSCA: FSCA26-01-PM

Ter attentie van gebruikers van Pharmacom, die in de afgelopen 12 maanden Lidocaine hebben uitgegeven voor patiënten met een intolerantie voor dit middel.

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd met betrekking tot een missend intolerantie-signaal bij het ontbreken van voorkeursbewaking.

Wat speelt er?

Binnen Pharmacom is vastgesteld dat geen intolerantie-signaal werd getoond bij het middel Lidocaine (Lidocaine HCl Injvst 10mg/ml Amp 10ml, intern nummer 01137) wanneer er geen voorkeursbewaking was ingevuld. Er was een geregistreerde intolerantie aanwezig, maar Pharmacom genereerde geen melding.

Oplossing

Na ontdekking van het missende intolerantie-signaal, is er na onderzoek bepaald dat dit gaat om missende informatie in één enkel veld op dit prescriptieproduct.

De oplossing, het invullen van de missende informatie in de TAXE, is op alle clusters doorgevoerd op 14 januari 2026. Hierna is bevestigd dat het intolerantie-signaal werkt voor dit middel.

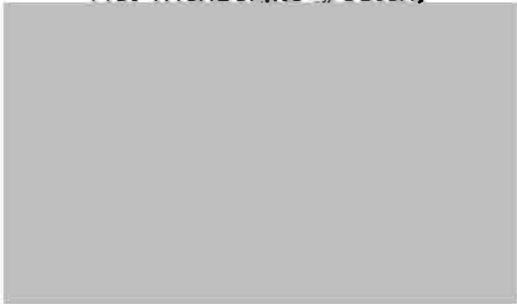
Actie benodigd

De apotheken die de afgelopen 12 maanden een Lidocaine-recept hebben verwerkt waar een intolerantie-signaal had moeten komen, ontvangen per e-mail een overzicht van de patiënten waar het probleem zich heeft voorgedaan.

We verzoeken u om binnen een week na ontvangst van deze FSN en het overzicht met apotheek-specifieke details, een bevestiging van de uitgevoerde actie aan PharmaPartners te retourneren zoals aangegeven in de ontvangstbevestiging ('Customer Reply Form').

Aanvullende informatie over deze 'Field Safety Corrective Action' (FSCA) kunt u op de volgende pagina's vinden. Bij vragen over deze FSN kunt u contact met ons opnemen via de bovenstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groeten,



1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
Commerciële naam	Pharmacom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	Pharmacom ondersteunt de apotheker / apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel bij de dagelijkse werkzaamheden m.b.t. farmaceutische zorg door het aanbieden van een elektronisch farmaceutisch dossier, medicatiebewaking met beslissingsondersteuning, afleverbegeleiding, administratieve registratie afleveringen, medicatiebewaking en optimalisatie. Tevens ondersteunt het de bedrijfsvoering van de apotheek / apotheekhoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	Alle softwareversies

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Er werd geen intolerantie-sigitaal getoond wanneer er geen voorkeursbewaking was ingevuld.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Het gevolg van het probleem is dat de patiënt een geneesmiddel zou kunnen ontvangen waarvoor de patiënt een intolerantie heeft.



3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie

De Apotheken die het afgelopen jaar recepten hebben verwerkt met mogelijk gemiste intoleranties op dit product worden los gecontacteerd.

Is een antwoord van de klant vereist?

Ja , via Customer Reply Form.

Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen

Er is onderzocht en bepaald dat dit prescriptieproduct een geïsoleerd geval is met deze missende informatie. De missende informatie is ingevuld en doorgevoerd naar alle clusters.

4. Algemene informatie

FSN Type

Nieuw

De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers

De IGJ is hierover geïnformeerd.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing)

Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn alsmede aan organisaties waaraan de mogelijke getroffen producten zijn overgedragen (indien van toepassing).

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing).

Houd gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.