

1 Sikkerhedsmeddelelse til markedet (FSN) vedrørende Cambio CIS

1.1 Indledning

Formålet med denne sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice, FSN) er at informere kunder om et problem i det medicinske udstyr **Cambio CIS** og give tydelige instruktioner om, hvordan produktet fortsat kan anvendes sikkert og korrekt, indtil en permanent løsning er implementeret.

Dette dokument indeholder vigtig information om fortsat sikker og korrekt brug af Cambio CIS. Informationen skal gennemgås af personale med relevante kompetencer og uden forsinkelse videreformidles til alle berørte brugere.

Det er vigtigt at forstå betydningen og indholdet af denne meddelelse. Hvis du ikke forstår meddelelsen, bedes du straks kontakte Cambio på vigilance@cambio.se.

1.2 Ansvarlige for sikkerhedsmeddelelsen

Oskar Höllgren, ansvarlig for regulatorisk overholdelse (PRCC)

Jon Dahlén, Product Manager CIS

Tomas Block, Chief Medical Officer (CMO)

1.3 Vigilance-reference

VIG-1094

1.4 Dato for udsendelse af FSN

2026-07-07

1.5 Berørte versioner

Cambio CIS ITA, fra version 4.18 og nyere, kan være berørt, hvis der benyttes ældre lægemiddelprotokoller til medicinordination. I disse tilfælde kan systemet mangle opdaterede oplysninger om sammenhængen mellem lægemidler og deres indholdsstoffer. Det kan betyde, at nogle lægemiddelinteraktioner ikke bliver vist korrekt.

2 Manglende interaktionsadvarsler ved ordination af interagerende lægemidler

Denne meddelelse indeholder vigtig information om Cambio CIS ITA. Cambio anbefaler, at alle brugere af berørte versioner af produktet følger anbefalingerne i denne meddelelse.

2.1 Resumé

I Cambio CIS ITA, fra version 4.18 og nyere, kan der i nogle tilfælde mangle advarsler om lægemiddelinteraktioner. Det kan ske, hvis medicin ordineres ud fra ældre lægemiddelprotokoller, som indeholder referencer til udgåede lægemidler. I disse tilfælde kan systemet mangle information om, hvorvidt det udgåede lægemiddel interagerer med andre lægemidler.

I sådanne situationer giver CIS muligvis ikke en forventet interaktionsadvarsel, selv når den ordinerede kombination af lægemidler normalt ville give en.

Problemet påvirker Region Syddanmark og Regionshospitalet Horsens i Region Midtjylland. Landspitali, Island, er ikke berørt. Problemet blev identificeret under brugervenlighedstest og er ikke forekommet i klinisk brug. Ingen patienter var involveret.

Årsagen til problemet er fundet. Som en midlertidig løsning, vil Cambio deaktivere interaktionsadvarsler i Cambio CIS version 4.20, og henvise brugerne til Interaktionsdatabasen.dk via en tydeligt synlig rød meddelelse.

Det gøres for at undgå, at brugere af Cambio CIS stoler på interaktionsadvarsler, som i nogle tilfælde ikke vises som forventet.

Cambio arbejder på en permanent løsning.

Den samlede medicinske risiko vurderes som lav til moderat.

2.2 Struktureret problembeskrivelse

2.2.1 Problemtype

Dette problem opstår pga. en begrænsning i systemets logik for kontrol af lægemiddelinteraktioner.

2.2.2 Hvordan problemet viser sig

Når brugeren ordinerer medicin i Cambio CIS ITA's medicinmodul, kan systemet i nogle tilfælde undlade at vise en forventet advarsel om lægemiddelinteraktion.

Brugeren kan derfor fortsætte med ordinationen uden at få vist en advarsel, selvom kombinationen af lægemidler normalt ville udløse en interaktionsadvarsel.

2.2.3 Betingelser for, at problemet kan opstå

Problemet kan opstå, når følgende betingelser er opfyldt:

- Medicin ordineres i Cambio CIS ITA's medicinmodul.
- Ordinationen foretages ved brug af en ældre lægemiddelprotokol.
- Lægemiddelprotokollen indeholder referencer til udgåede lægemidler, hvilket betyder, at systemet derfor mangler information om, hvorvidt det udgåede lægemiddel interagerer med andre lægemidler.
- Lægemiddelkombinationen normalt ville udløse en interaktionsadvarsel.

2.2.4 Hvordan fejlen kan undgås

Problemet kan ikke undgås fuldt ud, så længe berørte ældre lægemiddelprotokoller anvendes.

Alle interaktionsadvarsler deaktiveres i Cambio CIS ITA i version 4.20 som en midlertidig rettelse. Indtil rettelsen er implementeret, bør brugerne:

- Verificere potentielle lægemiddelinteraktioner ved brug af Interaktionsdatabasen.dk eller en anden lokalt godkendt referencekilde.
- Følge lokale kliniske rutiner for medicingennemgang og validering.
- Gennemgå og opdatere ældre lægemiddelprotokoller, hvor det er muligt.

Efter implementering af den midlertidige rettelse, vil interaktionsadvarsler i Cambio CIS ITA ikke være tilgængelige, og skal erstattes af ekstern verificering.

2.2.5 Omfang

Problemet påvirker sundhedspersonale, der ordinerer medicin ved brug af ældre lægemiddelprotokoller i Cambio CIS ITA.

2.2.6 Status

Årsagen til problemet er fundet, og en midlertidig løsning er planlagt.

Som en midlertidig løsning vil funktionaliteten for interaktionsadvarsler for lægemidler i Cambio CIS ITA blive deaktiveret når Cambio CIS version 4.20 installeres. Det gøres for at undgå, at brugere af Cambio CIS ITA stoler på interaktionsadvarsler, som i nogle tilfælde ikke vises som forventet.

I stedet vises en tydelig besked i informationsvinduet i ordinationsoversigten:

"Interaktionsdatabasen er fjernet fra CIS. Brug dette link: [Interaktionsdatabasen.dk](https://interaktionsdatabasen.dk)".

Beskeden vises med rød skrift, så det er tydeligt for brugerne, at interaktionsadvarsler ikke længere er tilgængelige i systemet, og at interaktioner derfor skal kontrolleres eksternt.

Cambio arbejder fortsat på en permanent løsning.

2.3 Risikovurdering og medicinske konsekvenser

Manglende interaktionsadvarsler kan medføre, at interagerende lægemidler ordineres sammen, når det ikke er hensigtsmæssigt.

Konsekvenserne afhænger af lægemidlerne og den kliniske kontekst og kan spænde fra mindre påvirkninger til alvorlig patientskade.

Den primære risiko er manglende identifikation af klinisk relevante interaktioner under ordination.

Risikoen reduceres ved:

- Klinisk gennemgang.
- Faglig viden.
- Brug af eksterne referencekilder.

Når interaktionsadvarslerne midlertidigt deaktiveres, bliver det tydeligt for brugerne, at funktionen ikke kan anvendes. **Det vurderes som den sikreste løsning, da brugerne ellers kan komme til at stole på en funktion, der i nogle tilfælde ikke viser de forventede advarsler.**

Den samlede risiko vurderes som lav til moderat.

2.4 Handlinger fra Cambio

Cambio vil:

- Midlertidigt deaktivere CIS' funktionalitet for lægemiddelinteraktionsadvarsler.
- Vise en advarsel i ordinationsoversigten, der henviser brugerne til Interaktionsdatabasen.dk.
- Fortsætte arbejdet med den permanente rettelse.
- Kommunikere implementeringsplanen, når den er bekræftet.

Den midlertidige rettelse leveres med Cambio CIS version 4.20, og implementeres tidligst i august 2026.

2.5 Handlinger, som modtageren skal foretage

Modtageren skal uden forsinkelse informere alle berørte brugere.

Den ansvarlige CIS-administration hos kundeorganisationen skal:

- Informere brugere om, at interaktionsadvarsler kan være ufuldstændige før den midlertidige rettelse implementeres, og at de vil være helt utilgængelige efterfølgende.
- Instruere brugere i at verificere interaktioner eksternt.

- Gennemgå og opdatere ældre lægemiddelprotokoller, hvor det er muligt.
- Medvirke til at planlægge installation, når rettelserne udgives.
- Rapportere hændelser til Cambio.

Kliniske brugere skal:

- Være opmærksomme på, at interaktionsadvarsler kan være ufuldstændige eller utilgængelige.
- Verificere interaktioner ved brug af eksterne kilder.
- Følge kliniske guidelines.
- Rapportere hændelser.

Foreslået meddelelse

“CIS-interaktionsadvarsler kan være ufuldstændige eller utilgængelige ved brug af ældre lægemiddelprotokoller. Verificér lægemiddelinteraktioner ved brug af Interaktionsdatabasen.dk eller en anden godkendt kilde. Fortsæt med at følge lokale guidelines og rapportér hændelser.”

2.6 Feedback

Modtageren bedes informere Cambio om, hvorvidt:

- Berørte ældre lægemiddelprotokoller er i brug.
- Gennemgang eller opdatering af sådanne protokoller er planlagt.
- En forventet tidsramme er defineret.
- Der er behov for support fra Cambio.

Formodede eller bekræftede hændelser relateret til manglende interaktionsadvarsler skal rapporteres til Cambio Support via regionens CIS-administrator.

Cambio Healthcare Systems A/S arbejder aktivt med risikostyring som leverandør af IT-løsninger til sundhedsvæsenet. Vi informerer derfor aktivt vores kunder i tilfælde, hvor vi identificerer patientrisici i software, der allerede er frigivet til markedet. Informationen vil også blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, kan du kontakte Cambio: vigilance@cambio.se.