

27 maj 2026

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

REF: REF: 9056196-05/20/2026-002-C

Läs hela meddelandet.

Berörd produkt

| | |
|--------------------------|--|
| Berörda produkter | Omnipod DASH® Insulin Management System Omnipod® Insulin Management System (Eros) |
| Lotnummer | Se bilaga B för en lista över berörda lotnummer för ditt land |
| UDI | 20385082000020 20385081120033 |

Bästa kund,

Insulet genomför en frivillig korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för specifika loter av Poden till Omnipod DASH® Insulin Management System och Omnipod Insulin Management System (Eros) på grund av ett tillverkningsproblem som har identifierats under vår pågående produktövervakning.

Podar som inte ingår i de berörda loterna, är fortfarande säkra att använda. Alla relevanta tillsynsmyndigheter har informerats om denna åtgärd.

Problemet är följande:

Insulet har identifierat att vissa Podar från specifika loter kan ha en liten reva i slangen (kanylen) strax ovanför huden, mellan Poden och den punkt där kanylen går in i kroppen. Om detta inträffar kan insulin läcka utanför Poden i stället för att till fullo föras in i kroppen som avsett. Detta kan potentiellt leda till underdosering av insulin. Om du använder en berörd Pod kan du märka att det är vått på huden eller Podens häfta eller känna lukten av insulin. Men ibland kan det vara svårt att upptäcka och gå obemärkt förbi.

Om insulinläckage inträffar kan dina blodsockernivåer stiga och du kanske inte svarar som förväntat på insulintillförseln. Om du använder Omnipod 5 och Poden är i Automatiserat Läge kan detta utlösa en varning om Begränsning av Automatiserad tillförsel, som uppmanar dig att felsöka. Problemet kan dock uppstå utan att någon varning utlöses, vilket innebär att du kan få mindre insulin än nödvändigt utan att inse det. Du får **inte** förlita dig enbart på podvarningar när det gäller att ta reda på om något är fel.

Observera att problemet **inte** berör CGM-system (kontinuerliga glukosmätare) eller CGM-avläsningar.

Potentiella risker:

Om inte insulinet tillförs korrekt kan du få höga blodsockernivåer på grund av underdosering av insulin. I de allvarligaste fallen kan långvariga och ihållande höga blodsockernivåer leda till diabetisk ketoacidosis (DKA), vilket är ett allvarligt medicinskt tillstånd som kräver snabb medicinsk behandling och kan vara livshotande om det inte behandlas.

Globalt har det inkommit 24 rapporter om allvarliga biverkningar i samband med höga blodsockernivåer, inklusive sjukhusvistelse och DKA. Inga dödsfall har rapporterats.

Vad du behöver göra:

Utför följande steg direkt:

1. **Kontrollera lotnumret** på podtrågets lock, podlådan eller själva Poden för att ta reda på om dina Podar berörs. www.omnipod.com/sv-se/fsn/check-pod-lot
 - I **bilaga A** finns instruktioner och bilder som hjälper dig att identifiera dina Podars lotnummer.
 - Se lotlistan i **bilaga B** för att kontrollera och bekräfta om dina Podar berörs. Använd **INTE** Podar från de berörda loterna.
 - Alla Podar i en och samma låda kommer från en och samma lot och om loten berörs får du inte använda någon av de Podarna.
2. Om dina Podar **berörs**: Sluta omedelbart att använda berörda Podar. Om Poden som du använder för närvarande är från en berörd lot är det viktigt att du omedelbart byter Pod för att återuppta insulintillförseln. Kontrollera när du byter Pod att den nya Poden inte är från en berörd lot.
 - Ring din lokala återförsäljares kundsupport på 0800 91 2942 för att bekräfta att din POD berörs och ordna med utbyte.
3. Om du behöver ytterligare support kontaktar du din lokala återförsäljares kundsupport på 0800 91 2942.

Kontrollera alltid utgångsdatumet innan du använder en Pod. Använd inte en Pod som har passerat utgångsdatumet. Utgångna Podar kanske inte fungerar som avsett.

Om ditt podförråd tar slut på grund av detta problem kontaktar du din vårdgivare angående alternativa metoder för insulintillförsel medan du väntar på utbytespodarna. Följ alltid vårdgivarens vägledning om lämplig glukosmätning.

Vad detta innebär för användare:

Vi vet hur viktigt det är att fortsätta med behandlingen utan avbrott, och vi förstår hur mycket du är beroende av Omnipod varje dag för att sköta din diabetes med tillförsikt. Insulet har identifierat och löst tillverkningsproblemet som ledde till denna defekt. Vi har genomfört en korrigerande åtgärd för att förhindra att felet återuppstår. Dessutom har vi ytterligare stärkt vår övervakning och kvalitetskontroll under processen för att upptäcka och förhindra kanylrupturer av detta slag.

Din säkerhet och vårdkontinuitet är vad vi prioriterar högst. Vi är fast beslutna att hjälpa dig att ta dig igenom den här situationen så smidigt som möjligt. Vårt team hjälper dig under varje steg på vägen. De ger tydlig vägledning och snabb hjälp. Fokus ligger på din säkerhet och ditt välbefinnande.

Vi har tillräckligt mycket på lager för att ersätta berörda Podar och förväntar oss inga störningar i produkttillgängligheten.

Ytterligare information:

Ring din lokala återförsäljares kundsupport på 0800 91 2942 för att bekräfta att din POD berörs och ordna med utbyte.

Tack för att du tog dig tid att läsa den här viktiga informationen, och tack för ditt förtroende för Omnipod.

Vänliga hälsningar

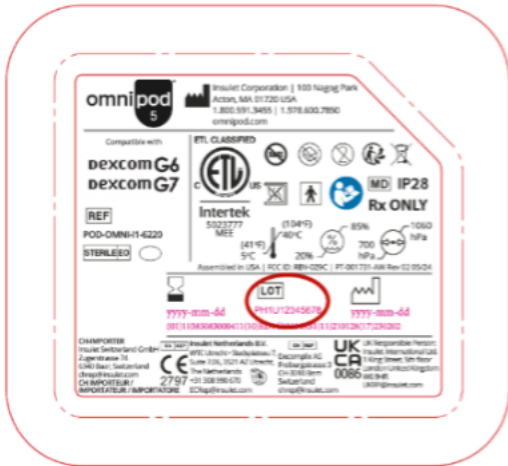


Chuck Medovich
Senior Vice President, Quality Assurance, Regulatory Affairs, and Compliance
Insulet Corporation

Bilaga A

Lotnumret kan finnas på den individuella Pod-förpackningen samt på 10-packlådan.

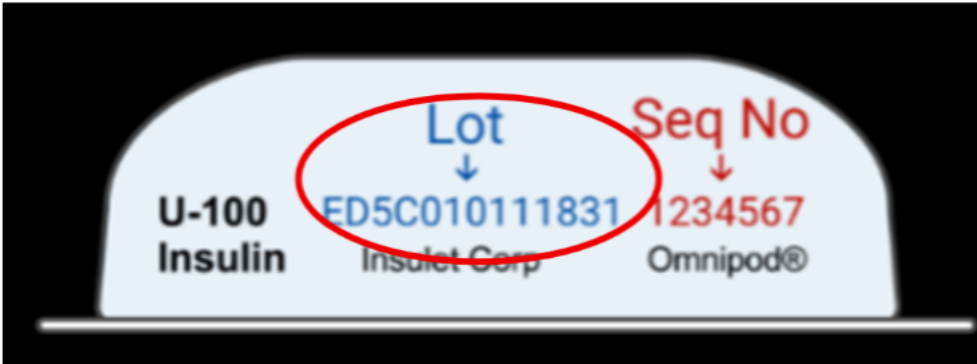
Podens lotnummer på den individuella poden (inringat i rött nedan):



Podens lotnummer på podkartongen med 10-pack (observera att alla Podar i samma kartong har samma lotnummer):



Podens lotnummer på själva Poden (platta undersidan):



Bilaga B

| |
|--|
| Omnipod® Insulin Management System (Omnipod Eros) |
| L72511 |
| L72514 |

| |
|---|
| Omnipod DASH® Insulin Management System |
| PD1U04262521 |
| PD1U11132421 |