

27. maj 2026

Haster: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

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

Læs hele denne meddelelse, og klik nedenfor.

Berørt produkt

Berørte produkter	Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System Omnipod® Insulin Management System (Eros)
Partinumre	Se bilag B for at få en liste over berørte partinumre for dit land
UDI	20385081120033 20385083000135 20385083000432 20385083000548

Kære kunde

Insulet gennemfører en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for specifikke partier af Omnipod® 5 og Omnipod® Insulin Management System (Eros) Pods på grund af et produktionsproblem, som vi har identificeret i forbindelse med vores løbende produktovervågning.

Pods, der ikke er inkluderet i de berørte partier, er sikre at bruge. Alle relevante myndigheder er blevet underrettet om denne handling.

Hvad er problemet:

Insulet har identificeret, at nogle Pods fra specifikke partier kan have en lille revne i røret (kanylen) lige over huden, mellem Pod'en og det punkt, hvor kanylen trænger ind i kroppen. Hvis dette er tilfældet, kan der lække insulin uden for Pod'en, i stedet for at den bliver ført helt ind i kroppen efter hensigten, hvilket potentielt kan medføre tilførsel af for lidt insulin. Hvis du bruger en berørt Pod, kan du muligvis bemærke noget vådt på huden eller på Pod'ens selvkøbende bagside, eller du kan bemærke lugten af insulin. I nogle tilfælde kan det dog være vanskeligt at opdage en lækage og den kan gå ubemærket hen.

Hvis der forekommer insulinlækage, kan dine blodglukoseniveauer stige og muligvis ikke reagere som forventet på insulintilførslen. Hvis du bruger Omnipod 5, og den er i Automatiseret Tilstand, kan det udløse en advarsel om Automatiseret leveringsbegrænsning, som anbefaler, at du foretager fejlfinding. Problemet kan dog forekomme uden at udløse en advarsel, hvilket betyder, at du kan få mindre insulin end nødvendigt uden at være klar over det. Stol **ikke** kun på Pod-advarsler for at holde øje med, om der er noget galt.

Bemærk, at dette problem **ikke** påvirker systemer til kontinuerlig glukosemåling (CGM) eller CGM-værdier.

Potentielle risici:

Hvis insulin ikke tilføres korrekt, kan du opleve høje blodglukoseniveauer på grund af for lidt insulin. I de mest alvorlige tilfælde kan længerevarende og vedvarende høje blodglukoseniveauer føre til diabetisk ketoacidose (DKA), en alvorlig medicinsk tilstand, der kræver hurtig medicinsk behandling, og som kan være livstruende, hvis den ikke behandles.

På verdensplan har der været 24 indberetninger af alvorlige uønskede hændelser i forbindelse med høje blodglukoseniveauer, herunder hospitalsindlæggelse og DKA. Der er ikke indberettet nogen dødsfald.

Dette skal du gøre:

Udfør følgende straks:

1. **Kontrollér partinummeret** på Pod-bakkens låg, Pod-æskens eller selve Pod'en for at afklare, om du har berørte Pods. www.omnipod.com/da-dk/fsn/check-pod-lot
 - I **bilag A** finder du anvisninger og billeder, der kan hjælpe dig med at identificere partinummeret for dine Pods
 - Gennemgå listen over partier i **bilag B**, for at kontrollere og afklare, om dine Pods er berørt. **BRUG IKKE** Pods fra de berørte partier.
 - Alle Pods i en enkelt æske vil være fra et enkelt parti, og hvis partiet er berørt, må du ikke bruge nogen af disse Pods.
2. Hvis dine Pods er **berørt**:
 - a. Stands øjeblikkeligt brugen af berørte Pods. Hvis den Pod, du aktuelt bruger, stammer fra et berørt parti, er det vigtigt, at du straks udskifter Pod'en for at genoptage insulintilførslen. Når du udskifter Pod'en, skal du kontrollere, at den nye Pod ikke er fra et berørt parti.
3. For yderligere support kan du kontakte kundeservice hos din lokale distributør på 80 25 36 09.

Kontrollér altid udløbsdatoen, inden en Pod tages i brug. Brug ikke en Pod, der har overskredet udløbsdatoen, da udløbne Pods muligvis ikke fungerer efter hensigten.

Hvis din Pod-beholdning bliver opbrugt på grund af dette problem, skal du kontakte din behandler for at få alternative metoder til insulintilførsel, mens du venter på, at dine Pods udskiftes. Du skal altid følge din behandlers vejledning mht. korrekt glukosemåling.

Hvad dette betyder for brugere:

Vi ved, hvor vigtigt det er at fortsætte behandlingen uden afbrydelse, og vi forstår, i hvor høj grad du er afhængig af din Omnipod hver dag for at kunne behandle din diabetes med ro i sindet.

Insulet har identificeret og løst det produktionsproblem, der førte til denne fejl, og implementeret en korrigerende handling for at forhindre gentagelse. Derudover har vi styrket vores løbende overvågning og kvalitetskontrol for at opdage og forhindre revner af denne type i kanylen.

Din sikkerhed og kontinuiteten i behandling har den højeste prioritet for os, og vi er forpligtet til at hjælpe dig med at håndtere denne situation med minimal afbrydelse. Vores team er her for at støtte dig hele vejen med tydelig vejledning, hurtig hjælp og et fortsat fokus på din sikkerhed og dit velbefindende.

Vi har tilstrækkelig lagerbeholdning til at udskifte berørte Pods og forventer ikke afbrydelser i produkttilgængeligheden.

Flere oplysninger:

Ring til kundeservice hos din lokale distributør på 80 25 36 09 for at bekræfte, at du har berørte Pods og aftale udskiftning.

Tak fordi du tog dig tid til at læse disse vigtige oplysninger og for din tillid til Omnipod.

Med venlig hilsen

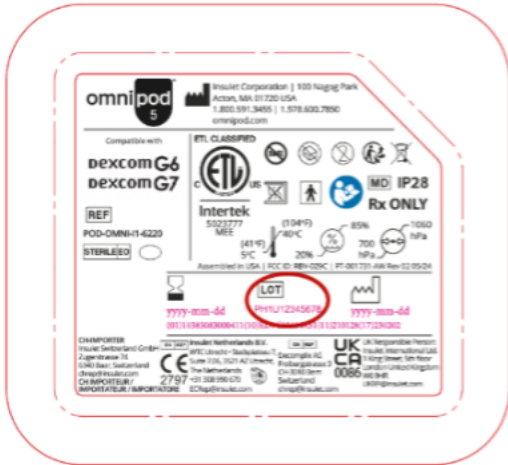


Chuck Medovich
Senior Vice President, Quality Assurance, Regulatory Affairs, and Compliance
Insulet Corporation

Bilag A

Partnummeret kan findes på den individuelle Pod og på 10-pak-æskeren med Pods.

Placering af Pod'ens partnummer på den individuelle Pod (markeret med rødt nedenfor):



Placering af Pod'ens partnummer på siden af 10-pak-æskeren med Pods (bemærk, at alle Pods i den samme æske vil have det samme Pod-partnummer):



Placering af Pod'ens partinummer på selve Pod'en (flad side):



Bilag B

Omnipod® Insulin Management System (Eros)
L72509
L72514
L72515

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System
PH1U12202421