

27. mai 2026

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

Les dette skrivet i sin helhet og klikk nedenfor.

Berørt produkt

Berørte produkter	Omnipod DASH® Insulin Management System Omnipod® Insulin Management System (Omnipod Eros)
Lotnumre	Se listen i Vedlegg B for en liste over berørte lotnumre for ditt land
UDI	20385082000020 20385081120033

Kjære kunde

Insulet utsteder en frivillig korrigerende sikkerhetsmelding-for spesifikke loter av **Omnipod DASH och Omnipod Insulin Management System (Omnipod Eros)** Pods på grunn av et produksjonsproblem vi identifiserte gjennom vår løpende produktovervåking.

Pod-er som ikke er inkludert i de berørte lotene er fortsatt trygge å bruke. Alle relevante regulatoriske myndigheter har blitt varslet om dette tiltaket.

Dette er problemet:

Insulet oppdaget at noen Pod-er fra spesifikke loter kan ha en liten rift i slangen (kanylen) rett over huden, mellom Pod-en og punktet der kanylen går inn i kroppen. Hvis dette skjer, kan insulin lekke ut av poden i stedet for å bli levert fullstendig inn i kroppen som tiltenkt, noe som potensielt kan føre til mindre tilførsel av insulin enn det som kreves. Hvis du bruker en berørt Pod, kan du legge merke til fuktighet på huden eller selvklebende baksiden til Pod-en eller kjenne lukt av insulin. I noen tilfeller kan dette imidlertid være vanskelig å oppdage og kan gå ubemerket hen.

Hvis det oppstår insulinlekkasje, kan blodsukkernivået ditt stige og ikke respondere som forventet på insulintilførsel. Du bør ikke stole bare på Pod-varslere for å vite om noe er galt.

Merk at dette problemet **IKKE** påvirker systemer for kontinuerlig glukosemåling (CGM) eller CGM-avlesninger.

Potensielle risikoer:

Hvis insulin ikke tilføres riktig, kan du oppleve høye blodsukkernivåer på grunn av for lav insulintilførsel. I de mest alvorlige tilfellene kan langvarige og vedvarende høye

blodsukkernivåer føre til diabetisk ketoacidose (DKA), en alvorlig medisinsk tilstand som krever rask medisinsk behandling og kan være livstruende hvis den ikke behandles.

Globalt er det blitt rapportert 24 tilfeller av alvorlige bivirkninger forbundet med høye blodsukkernivåer, inkludert sykehusinnleggelse og diabetisk ketoacidose (DKA). Det har ikke blitt rapportert om dødsfall.

Dette må du gjøre:

Utfør følgende tiltak umiddelbart:

1. **Sjekk lotnummeret** på lokket på Pod-brettet, Pod-esken eller selve Pod-en for å finne ut om de er berørt.
 - a. **Vedlegg A** finner du instruksjoner og bilder som hjelper deg med å identifisere lotnummeret for Pod-dine.
 - b. Se gjennom listen over loter i **Vedlegg B** (også tilgjengelig på www.omnipod.com/no-no/fsn/check-pod-lot) og kontroller om Pod-ene dine er berørt.
 - c. **IKKE** bruk Pod-er fra de berørte lotene.
 - d. Alle Pod-ene i én eske kommer fra én enkelt lot, og hvis loten er berørt, må du ikke bruke noen av disse Pod-ene.
2. **Hvis Pod-ene dine er berørt:**
 - a. Avbryt bruken av enhver berørt Pod umiddelbart. Hvis Pod-en du bruker, er fra en berørt lot, er det viktig at du umiddelbart bytter Pod-en for å gjenoppta insulintilførselen. Når du bytter Pod, må du bekrefte at den nye Pod-en ikke er fra en berørt lot.
 - b. **Kontakt kundeservice hos din lokale distributør** på 800 22 612 og kontroller om din POD er berørt og avtal nærmere om erstatningsprodukter.

Sjekk alltid utløpsdatoen før du bruker en Pod. Ikke bruk en Pod som har gått ut på dato, da utgåtte Pod-er kanskje ikke fungerer som tiltenkt.

Hvis du ikke har flere Pod-er tilgjengelig på grunn av dette problemet, bør du kontakte helsepersonell for alternative måter å tilføre insulin på, mens du venter på nye Pod-er. Følg alltid helsepersonellens veiledning om riktig glukoseovervåking.

Sørg for at du har registrert de berørte Pod-ene og bedt om erstatningsprodukter hos kundeservice hos din lokale distributør på 800 22 612.

Dette betyr det for brukerne:

Vi vet hvor viktig det er å fortsette behandlingen uten avbrudd, og vi forstår hvor avhengig du er av Omnipod hver dag for å håndtere diabetesen din med trygghet.

Insulet har identifisert og løst produksjonsproblemet som førte til denne feilen, og iverksatt et korrigerende tiltak for å forhindre gjentakelse. I tillegg har vi ytterligere styrket vår prosessovervåking og kvalitetskontroll for å oppdage og forhindre kanylerifter av denne typen.

Sikkerheten og kontinuiteten i behandlingen er vår høyeste prioritet, og vi er opptatt av å hjelpe deg med å komme gjennom denne situasjonen med minimal forstyrrelse. Teamet vårt er her for å støtte deg hvert steg på veien, med tydelig veiledning, responsiv assistanse og et kontinuerlig fokus på din sikkerhet.

Vi har tilstrekkelig forsyning tilgjengelig til å erstatte berørte Pod-er og forventer ingen avbrudd i tilgjengeligheten av produktet.

Tilleggsinformasjon:

For ytterligere støtte kan du kontakte kundeservice hos din lokale distributør på 800 22 612.

Takk for at du tok deg tid til å gjennomgå denne viktige informasjonen og for tilliten du viser Omnipod.

Vennlig hilsen

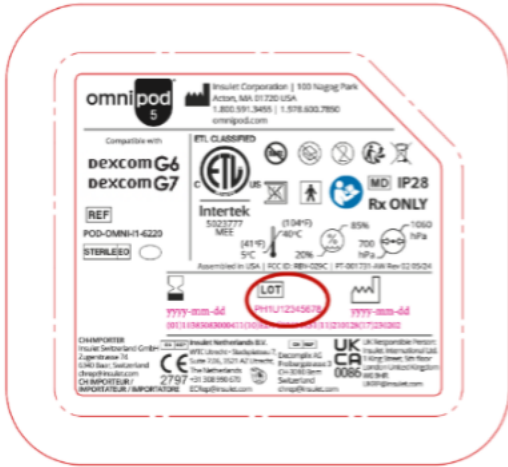


Chuck Medovich
Senior Vice President, Quality Assurance, Regulatory Affairs, and Compliance
Insulet Corporation

Vedlegg A

Lotnummeret finner du på den individuelle Pod-en, samt på esken med 10 Pod-er.

Plassering av lotnummeret for Pod-en på etiketten til den individuelle Poden (med rød sirkel nedenfor):



Plassering av lotnummeret for Pod-en på siden av 10-pakningsesken (merk at alle podene i samme eske har det samme pod-partinummeret):



Plasseringen av pod-partinummeret på selve pod-en (flat side):



Vedlegg B

Omnipod® Insulin Management System (Omnipod Eros)
L72514
L72515

Omnipod DASH®
PD1U11112421
PD1U11132421