

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

PRODUKTER: FREESTYLE LIBRE 3-APPEN & LIBRE-APPEN

Referens: ADC FA 1002-2026

Meddelande från tillverkaren

Vi kontaktar er för att informera om att en viktig säkerhetsuppdatering har utfärdats för användare av **FreeStyle Libre 3-appen** och **Libre-appen**. Vi uppmanar just nu användare att uppdatera sina appar omgående.

Denna programvaruuppdatering krävs för att upprätthålla säkerheten i FreeStyle Libre 3-appen och Libre-appen.

Vad du behöver känna till

Genom att uppdatera apparna till den senaste versionen åtgärdas en potentiell säkerhetsrisk som berör FreeStyle Libre 3-appen och Libre-appen. **Per den 9 oktober känner Abbott inte till några fall av obehörig åtkomst till en patients app kopplade till detta och inga incidenter har rapporterats.**

Om denna säkerhetsrisk skulle utnyttjas, om än osannolikt, kan apparna visa felaktiga glukosvärden från sensorn. Larmfunktionerna kan också fungera felaktigt eller generera felaktiga larm. Detta kan leda till att personer med diabetes fattar olämpliga behandlingsbeslut, exempelvis att ta för mycket eller för lite insulin eller att fördröja nödvändig behandling.

Denna kommunikation avser endast FreeStyle Libre 3-appen och Libre-appen.

Dina patienter har informerats

Era patienter som använder FreeStyle Libre 3-appen eller Libre-appen informeras direkt om detta ärende via appen eller via e-post. Om Abbott identifierar att deras app har uppdaterats automatiskt kommer de att informeras om att ingen åtgärd krävs från deras sida. Om Abbott identifierar att appen behöver uppdateras uppmanas de att omedelbart uppdatera till den senaste versionen, vilket åtgärdar detta problem. Instruktioner finns på www.LibreCheck.com.

Produkt	Berörda mjukvaruversioner	Uppdaterade mjukvaruversioner	“Unique Device Identification” (UDI) <i>Information tillgänglig under “Om”-sektionen in apparna</i>
FreeStyle Libre 3-appen	Versioner: 3.3.0 3.3.1 3.4.0 3.4.2 3.5.0 3.5.1 3.6.0 - 3.6.7	Versioner som börjar med 3.6.8	iOS Version 3.4.0–3.6.6 = UDI #: 05021791003464 Version 3.6.7 = UDI #: 05021791009572 Android Version 3.3.0–3.6.6 = UDI #: 05021791003426 Version 3.6.7 = UDI #: 05021791009541
Libre-appen	Version 1.4.0	Versioner som börjar med 1.4.1	iOS Version 1.4.0 = UDI #: 05021791011391 Android Version 1.4.0 = UDI #: 05021791011407

Vi har informerat Läkemedelsverket gällande detta. Om du har ytterligare frågor eller vill rapportera problem som uppstått vid användning av FreeStyle Libre 3-appen eller Libre-appen, vänligen kontakta Abbotts kundtjänst på 020 – 190 11 11.

Tack för din tid och uppmärksamhet.

Med vänliga hälsningar,
Abbott Diabetes Care