

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

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

Berörd produkt

Berörda produkter	Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System Omnipod DASH® Insulin Management System Omnipod® Insulin Management System (Eros)
Lotnummer	Se bilaga B för en lista över berörda lotnummer för ditt land för att kontrollera vilka Podar som berörs.
UDI	20385081120033 20385082000020 20385083000135 20385083000432 20385083000548

Bästa vårdgivare,

Insulet genomför en frivillig korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för specifika loter av Podarna **Omnipod 5, Omnipod DASH och Omnipod Insulin Management System (Omnipod Eros)** på grund av ett tillverkningsproblem som har identifierats under vår pågående produktövervakning.

Denna åtgärd kan beröra vissa av dina patienter som använder dessa produkter. ***Podar som inte ingår i de berörda loterna är fortfarande säkra att använda.*** Alla berörda tillsynsmyndigheter har fått information om detta.

Problemet:

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, vilket potentiellt kan leda till underdosering av insulin. Om en patient använder en berörd Pod kan hen 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 patientens blodsockernivåer stiga och hen kanske inte svarar som förväntat på insulintillförseln. Om du använder Omnipod 5 i Automatiserat Läge kan detta utlösa en varning om Begränsning av Automatiserad tillförsel, som uppmanar patienten att felsöka. Problemet kan dock uppstå utan att någon varning utlöses, vilket innebär att din patient kan få mindre insulin än nödvändigt utan att inse det. Patienter ska **inte** förlita sig enbart på podvarningar när det gäller att ta reda på om något är fel.

Potentiell klinisk inverkan

Om inte insulinet tillförs korrekt kan patienten 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.

Det har inkommit globala 24 rapporter om allvarliga biverkningar i samband med höga blodglukosnivåer, inklusive sjukhusvistelse och DKA. Inga dödsfall har rapporterats.

Information till kliniken/mottagningen

Insulet kommunicerar direkt med berörda Omnipod 5-kunder och lokala distributörer kommunicerar med Omnipod Dash- och Omnipod (Eros)-användare. I denna kommunikation ingår tydliga instruktioner till alla kunder om att identifiera berörda loter, sluta använda berörda Podar och erhålla ersättningspodar.

Vi förväntar oss inga avbrott i kundleveranserna eller möjligheten att starta upp med Omnipod 5 eller Omnipod DASH® för nya kunder. Vi har tillräckligt stora lager för att ersätta berörda Podar och förväntar oss inga störningar i produkttillgängligheten.

Om patienters podfförråd tar slut på grund av det här problemet råder vi dem att kontakta sin vårdgivare för vägledning om andra insulintillförselalternativ tills utbytespodarna har mottagits, och att alltid följa era riktlinjer angående lämplig glukosövervakning.

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.

Åtgärder som krävs av vårdgivare

Eftersom vår distributör inte har tillgång till all information om berörda slutanvändare/patienter:

1. **Vårdgivare** bör skicka det bifogade patientmeddelandet till alla potentiellt berörda slutanvändare/patienter av Omnipod.
2. Vänligen **svara på detta meddelande till din distributör** och bekräfta att du har vidtagit åtgärder enligt punkt 1 ovan. Detta gör det möjligt för oss att korrekt rapportera till relevant behörig myndighet.
3. Läs det bifogade meddelandet om korrigerande säkerhetsåtgärder och dela denna information med relevant klinisk personal på plats.

Riktlinjer för patienter

Meddelandet som skickas till patienterna innehåller nedanstående instruktioner.

1. **Kontrollera lotnumret** på podtrågets lock, podlådan eller själva Poden för att ta reda på om dina Podar berörs.
 - I **bilaga A** finns instruktioner och bilder som hjälper dig att identifiera dina Podars lotnummer.
 - Se lotlistan i **bilaga B** (finns även på www.omnipod.com/sv-se/fsn/check-pod-lot för att ta reda på om dina Podar berörs
 - **ANVÄND INTE** Podar från de berörda loterna.
 - Alla Podar i en och samma låda kommer från 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 distributörs kundsupportteam på **020 033 6809** för att meddela att din POD berörs och ordna med utbyten.
3. **Om du behöver ytterligare support kontaktar du din lokala återförsäljares kundsupport på 020 033 6809.**

För hjälp eller svar på frågor kan vårdgivare kontakta sin försäljningsrepresentant eller produktsupport på 020 033 6809.

Tillsynsmyndighetsanmälan och -utredning

Vi har anmält denna åtgärd till alla relevanta lokala tillsynsmyndigheter.

Vikten av patientsäkerhet

Vi har varit en betrodd partner till våra patienter, vårdgivare och den bredare diabetesgemenskapen i över 25 år, och vi tar den rollen på stort allvar.

Vi känner alltså ett stort ansvar gentemot patienter, vårdgivare och den bredare diabetesgemenskapen, och vi jobbar ständigt för att behålla ert förtroende genom att leverera säkra och högkvalitativa produkter som avsevärt underlättar den börda som diabetes innebär.

Vi ska fortsätta att stärka våra processer och att upprätthålla de högsta standarderna för kvalitet, tillförlitlighet och säkerhet i allt vi gör.

Om du har kliniska frågor eller behöver ytterligare material för kontakten med patienterna, kontakta **din lokala distributörs kundsupportteam på 020 033 6809.**

För produktsupport, begäran om utbyte eller för att rapportera biverkningar eller kvalitetsproblem i samband med de berörda Podarna kontaktar du din **lokala distributörs kundsupportteam på 020 033 6809.**

Tack för den vård och omsorg som du varje dag ger människor med diabetes.

Vänliga hälsningar

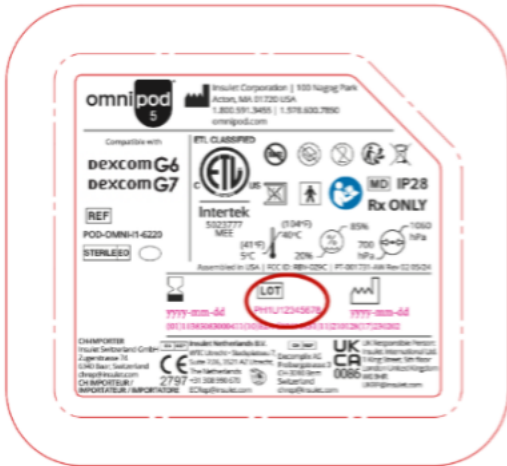
Dr. Trang Ly

Dr. Trang Ly
Senior Vice President and Chief Medical Officer
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)
L72509 L72513

Omnipod DASH® Insulin Management System
PD1U11132421 PD1U11142421

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System
PH1U04212521