

Marraskuu, 2025

Kiireellinen käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus

FreeStyle Libre 3 - ja FreeStyle Libre 3 Plus -sensorit

Viite: ADC FA1002-2025

Valmistajan tiedote

Hyvä asiakas,

Otamme yhteyttä mahdollisesta ongelmasta, joka saattaa koskea käyttämäsi FreeStyle Libre 3 - tai FreeStyle Libre 3 Plus -sensoria. Tämä ongelma ei vaikuta muihin Libre-tuotteisiin (sensoreihin, sovelluksiin tai lukulaitteisiin), joita on saatavilla Suomessa.

Tilanne

Abbott on hiljattain havainnut, että tietyt FreeStyle Libre 3 - ja FreeStyle Libre 3 Plus -sensorit saattavat antaa virheellisiä matalan glukoosin lukemia.

Mahdollinen haitta

Jos virheellisiä matalia glukoosiarvoja ei havaita, ne voivat pitkällä aikavälillä johtaa virheellisiin hoitopäätöksiin diabetesta sairastavilla henkilöillä, kuten liialliseen hiilihydraattien nauttimiseen tai insuliiniannosten ohittamiseen tai siirtämiseen myöhemmin otettavaksi. Tällaiset päätökset voivat aiheuttaa vakavia terveysriskejä, mukaan lukien mahdolliset vauriot tai kuolemantapaukset, sekä muita vähemmän vakavia komplikaatioita.

Tarvittavat toimenpiteet

Tämä ongelma koskee vain osaa FreeStyle Libre 3 - ja FreeStyle Libre 3 Plus -sensoreista. Selvittääksesi, vaikuttaako mahdollinen ongelma nykyiseen sensoriisi tai käyttämättömiin sensoreihin, käy osoitteessa www.FreeStyleCheck.com ja valitse 'TARKISTA SENSORIN SARJANUMERO'. Tarvitset sensorisi sarjanumeron tarkistaaksesi, kuuluuko sensori mahdollisesti viallisiin sensoreihin.

Jos käytät parhaillaan FreeStyle Libre 3 - tai FreeStyle Libre 3 Plus -sensoria, jonka on vahvistettu kuuluvan mahdollisesti viallisiin sensoreihin joko verkkosivustolla www.FreeStyleCheck.com tai asiakaspalvelun edustajan toimesta, lopeta sensorin käyttö välittömästi ja hävitä kyseinen sensori(t).

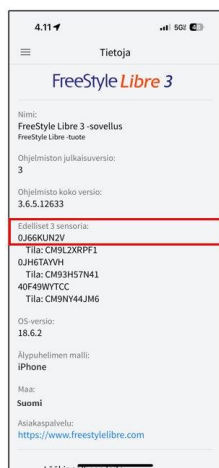
Voit pyytää korvaavan sensorin kaikille mahdollisesti viallisille sensoreille osoitteessa www.FreeStyleCheck.com. Valitse 'TARKISTA SENSORIN SARJANUMERO' ja syötä tiedossasi oleva sarjanumero. Jos sensorisi kuuluu niihin sensoreihin, joihin tämä ongelma mahdollisesti vaikuttaa, sinua pyydetään antamaan yhteystietosi, jotta sinulle voidaan lähettää maksuton korvaava tuote.

Käytä verenglukoosimittaria tai FreeStyle Libre 3 -lukulaitteen sisäänrakennettua verenglukoosimittaria hoitopäätösten tekemiseen, jos sensorin lukemat eivät vastaa oireitasi tai odotuksiasi.

Kuinka selvittää sensorin sarjanumero?

Jos käytät parhaillaan FreeStyle Libre 3 - tai FreeStyle Libre 3 Plus -sensoria, löydät sarjanumeron sovelluksesta tai lukulaitteesta. Sarjanumero löytyy myös sensorin asettimen ja sensoripakkauksen pohjassa olevista merkinnöistä. (Jos käytät sensoria, joka on yhdistetty insuliinin annostelulaitteeseen, katso insuliinin annostelulaitteen käyttöoppaasta, mistä löydät sensorin sarjanumeron.)

FreeStyle Libre 3 -sovellus



Valitse sovelluksen päävalikosta "Tietoja". Löydät sensorin sarjanumeron "Edelliset 3 sensoria" -otsikon alta.

FreeStyle Libre 3 -lukulaite



Valitse lukulaitteen asetusvalikosta "Järjestelmän tila" ja sieltä järjestelmätiedot.



Sensoripakkaus



Sensorin asettimen merkinnät

Olemme ilmoittaneet asiasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tai sinun tarvitsee ilmoittaa FreeStyle Libre 3 - / FreeStyle Libre 3 Plus -sensorien käytön yhteydessä ilmenneistä haittavaikutuksista tai laatuongelmista, soita Abbottin asiakaspalveluun numeroon 0800 555 500 maanantaista perjantaihin klo 8.00–16.00.

Kiitämme huomiostanne tähän kiireelliseen käyttöturvallisuutta koskevaan ilmoitukseen. Pahoittelemme vilpittömästi mahdollisesti aiheutunutta haittaa.

Ystävällisin terveisin,

Abbott

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Produkt: FreeStyle Libre 3 och FreeStyle Libre 3 Plus Sensorer

Referens: ADC FA1002-2025

Kommunikation från tillverkaren

Kära kund,

Vi kontaktar dig angående ett problem som potentiellt kan påverka din/dina FreeStyle Libre 3 och FreeStyle Libre 3 Plus sensorer. Detta problem gäller inte andra Libre-sensorer, appar eller avläsare som finns tillgängliga i Finland.

Beskrivning av situationen

Abbott har nyligen identifierat att vissa FreeStyle Libre 3 och FreeStyle Libre 3 Plus sensorer kan visa felaktigt låga glukosvärden.

Skaderisker

Om det inte upptäcks kan felaktigt låga glukosvärden under en längre tid leda till felaktiga behandlingsbeslut för personer som lever med diabetes, såsom överdrivet intag av kolhydrater eller att insulindoser hoppas över eller fördröjs. Dessa beslut kan innebära allvarliga hälsorisker, inklusive potentiella skador eller dödsfall, samt andra mindre allvarliga komplikationer.

Åtgärder att vidta

Detta problem påverkar endast ett begränsat antal av FreeStyle Libre 3 och FreeStyle Libre 3 Plus sensorer. För att ta reda på om din nuvarande sensor eller någon oanvänd sensor potentiellt är berörd, besök www.FreeStyleCheck.com och välj "BEKRÄFTA SENSORNS SERIENUMMER." Du behöver hitta din sensors serienummer för att kontrollera om den potentiellt är berörd.

Om du för närvarande använder eller har en FreeStyle Libre 3/FreeStyle Libre 3 Plus sensor som har bekräftats som potentiellt berörd, via <http://www.FreeStyleCheck.com> eller via en kundtjänstrepresentant, ska du omedelbart sluta använda och kassera den berörda sensorn/sensorerna.

Du kan begära ersättning för potentiellt berörda sensorer via www.FreeStyleCheck.com. Välj "BEKRÄFTA SENSORNS SERIENUMMER" och ange ett giltigt serienummer. Om din sensor är potentiellt berörd, kommer du att få instruktioner om att ange dina kontaktuppgifter så att en ersättningsprodukt kan skickas till dig utan kostnad.

Använd en blodglukosmätare eller den inbyggda mätaren i din FreeStyle Libre 3-avläsare för att fatta behandlingsbeslut när dina sensorvärden inte stämmer överens med dina symtom eller förväntningar.

Hur du hittar sensorns serienummer

Om du använder en FreeStyle Libre 3 eller FreeStyle Libre 3 Plus sensor kan du hitta serienumret i appen eller avläsaren. Serienumret finns också på etiketten på undersidan av sensorapplikatoren eller kartongen. (Om du använder en sensor tillsammans med en ansluten enhet för insulintillförsel, se bruksanvisningen tillhörande den anslutna enheten om hur man lokaliserar sensorns serienummer).



I appen, gå till Huvudmenyn, välj Om-skärmen och leta upp sensorns serienummer under "Senaste 3 sensorerna".



I avläsaren, gå till Inställningsmenyn, välj Systemstatus och sedan Systeminformation.



Vi har meddelat Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Om du har ytterligare frågor eller behöver rapportera några biverkningar eller kvalitetsproblem som uppstått vid användning av FreeStyle Libre 3/ FreeStyle Libre 3 Plus sensorer, vänligen kontakta Abbotts kundservice på 0800 555 500 måndag till fredag kl 8.00–16.00.

Tack för att du uppmärksammar detta viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden.
Vi ber uppriktigt om ursäkt för eventuella besvär detta kan ha orsakat.

Med vänliga hälsningar,
Abbott