

18. november, 2013

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**Produkt:** FreeStyle® og FreeStyle Lite® Test Strips  
**Reference:** FA1054-2013  
**Handlingstype:** Sikkerhedsmeddelelse

Til vores kunder

Vi har for nylig observeret, at visse lot af FreeStyle Lite®-strimler til måling af blodsukker kan give fejlagtigt lave blodsukkerresultater og kontrolopløsningsresultater, der ligger uden for området, når de bruges sammen med FreeStyle® - og FreeStyle Mini® -blodsuktermålere samt den FreeStyle® måler, der er indbygget i FreeStyle Navigator 1.5. Fejlagtigt lave resultater, der ikke opdages, kan medføre en betydelig helbredsrisiko.

**Hvis du ikke anvender en af de målere, der vises på nedenstående billeder, påvirkes dine blodsuktermålinger ikke, og du behøver ikke at læse videre i dette dokument.**

FreeStyle Mini®-  
blodsuktermåler



FreeStyle®-  
blodsuktermåler



FreeStyle®-  
Navigator 1.5



De lot af FreeStyle®- og FreeStyle Lite®-strimler til måling af blodsukker, der er angivet herunder, kan give fejlagtigt lave blodsukkerresultater og kontrolopløsningsresultater, der ligger uden for måleområdet, ved brug af de blodsuktermålere, der er vist på billederne herover.

**De påvirkede lot af FreeStyle Lite®-strimler til måling af blodsukker er angivet i nedenstående tabel:**

Lotnumre
1376259

Hver enkelt æske med teststrimler indeholder en indlægsseddel, der indeholder meget vigtige produktoplysninger. **Læs indlægssedlen til teststrimlerne omhyggeligt for at sikre, at din blodsuktermåler passer til dine teststrimler.**

**Hvis du har et af de påvirkede produkter, anbefaler vi, at du gør følgende:**

1. Ring med det samme til Abbott Diabetes' kundeservice på telefonnummer 39 77 01 90 for at få udskiftet de påvirkede teststrimler. Efter din opringning sender Abbott de rigtige FreeStyle®-strimler til måling af blodsukker til dig uden beregning.
2. Indtil du modtager de rigtige strimler, skal du enten bruge en anden metode til at måle dit blodsukker (f.eks. teststrimler fra et lot, der ikke er påvirket af problemet, eller et andet system til kontrol af blodsukker). Dette problem påvirker kun de lotnumre, der er angivet i ovenstående tabel, ved brug af FreeStyle® eller FreeStyle Mini®-blodsuktermålere.

Selvom du ikke har mulighed for at bruge andre teststrimler end dem fra de påvirkede lot, må du ikke holde op med at måle dit blodsukker. Men hvis en strimmel giver et resultat, der er lavere end forventet eller ikke stemmer overens med, hvordan du har det, bør du kontakte din læge. Vær især opmærksom på tegn og symptomer på forhøjet blodsukker (hyperglykæmi).

**Symptomer på forhøjet blodsukker kan omfatte:** Øget tørst, hyppig vandladning, sløret syn, kvalme, opkastning og mavesmerter. Hvis du oplever nogle af disse symptomer eller føler dig utilpas, skal du straks kontakte din læge.

3. Teststrimlerne skal bortskaffes i henhold til gældende regler for bortskaffelse.

**Hvis lotnummeret på dine teststrimler IKKE er angivet i tabellen i dette brev, kan du fortsat måle dit blodsukker med dine FreeStyle®-strimler til blodsuktermåling i henhold til anvisningerne fra din læge. Dette problem har ingen indflydelse på andre produkter fra Abbott Diabetes Care.**

Hvis du har nogen spørgsmål, bedes du ringe til Abbott Diabetes Cares kundeservice på 39 77 01 90.

Abbott Diabetes Care bekræfter hermed, at denne skrivelse er fremsendt til Lægemiddelstyrelsen.

Vi anerkender vigtigheden af blodsuktermåling og gør vores bedste for hurtigt at imødekomme vores kunders forespørgsler om nye strimler, der kan bruges i stedet for de påvirkede strimler.

Vi vil gerne understrege, at vores første prioritet er vores kunder. Vi beklager enhver ulejlighed, dette problem måtte have medført. Vi takker for din fortsatte brug af FreeStyle-blodsuktermålingssystemet og Abbott Diabetes Care.

Venlig hilsen

Asbjørn H. Nielsen  
Commercial Manager  
Abbott Diabetes Care