

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 17/02/2025 - MIS À JOUR LE 16/05/2025

Appareils de mesure du glucose en continu - Lecteur - Récepteur Dexcom G6 - Dexcom Inc

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur, officines, structures de soins de ville et prestataires de santé à domicile

Actualisation du 16/05/2025

L'ANSM a été informée par le fabricant Dexcom Inc que la mise à jour du logiciel des récepteurs de surveillance de glucose Dexcom G6, référencés MT24078-1, est désormais possible. Les patients concernés sont invités à lire la marche à suivre dans le courrier du fabricant ci-dessous.

Téléchargez le courrier de la société Dexcom Inc de mai 2025

Actualisation du 11/03/2025

Dans le paragraphe Conduite à tenir pour les patients, le paragraphe ci-dessous a été mis à jour comme suit :

Si vous rencontrez des difficultés avec l'une de ces actions, contactez le service client de Dexcom Inc. ou votre prestataire de santé habituel afin qu'une solution vous soit proposée.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2500739. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée par la société Dexcom Inc d'une action de sécurité concernant des récepteurs de surveillance de glucose Dexcom G6 dont la référence, inscrite au dos du récepteur, est MT24078-1. Les pompes à insuline externes utilisées en boucle hybride semi-fermée en association avec le système Dexcom G6 et les patients utilisant déjà l'application Dexcom G6 ne sont pas concernés par cette information de sécurité.

Certains récepteurs peuvent rencontrer un problème au niveau de l'alarme permettant d'alerter le patient lorsque son taux de glycémie est trop bas ou trop élevé. Dans de rares cas, l'alarme peut ne pas se déclencher, ou se déclencher trop tard. Les mesures en continu du glucose et les tendances du glucose continuent à être suivies et affichées sur le récepteur.

Si l'alarme ne se déclenche pas, ou trop tard, le patient risque de ne pas être averti à temps qu'il est en hypoglycémie ou en hyperglycémie sévère. À ce jour, le fabricant a reçu 3 signalements en lien avec ce problème en France.

Pour résoudre ce problème, le fabricant a indiqué qu'une mise à jour du logiciel est en cours de développement.

Conduite à tenir pour les patients

Si vous disposez d'un récepteur Dexcom G6 référencé MT24078-1 :

Téléchargez, si possible, l'application Dexcom G6 sur votre téléphone pour consulter les valeurs de glucose et recevoir

des alertes lorsque votre taux de glycémie est trop bas ou trop élevé.

- Vous pouvez également vérifier régulièrement les valeurs de glucose et les tendances du glucose affichées sur votre récepteur.
- Si vous rencontrez des difficultés avec l'une de ces actions, contactez le service client de Dexcom Inc. ou votre prestataire de santé habituel afin qu'une solution vous soit proposée.

L'ensemble des informations sont détaillées dans le courrier du fabricant adressé aux pharmacies d'officine et aux prestataires de santé à domicile (Psad) afin qu'ils relaient la conduite à tenir aux patients concernés par le problème.

Téléchargez le courrier de la société Dexcom Inc de février 2025