

Le 27 mai 2026

Urgent : Avis de sécurité Réf. 9056196-05/20/2026-002-C

Produits concernés

Produits concernés	[Système d'Administration Automatisée d'Insuline Omnipod® 5] [Système de gestion d'insuline Omnipod DASH®] [Système de gestion d'insuline Omnipod®]
Numéros de lot	Reportez-vous à la liste de l'Annexe B pour obtenir la liste des numéros de lot concernés
IUD	20385081120033 20385082000020 20385083000135 20385083000432 20385083000548

Cher(e) patient(e),

Insulet met en œuvre, à titre volontaire, une action corrective concernant certains lots de Pods Omnipod® 5, Omnipod DASH® et Omnipod®, à la suite d'un problème de fabrication identifié dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation des produits.

Les Pods ne faisant pas partie des lots concernés peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette action.

Quelle est la problématique ?

Insulet a identifié que certains Pods issus de lots spécifiques peuvent présenter une petite déchirure sur la partie externe de la canule, située entre le Pod et l'endroit où la canule s'insère dans la peau. Dans ce cas, de l'insuline peut fuir à l'extérieur du Pod au lieu d'être délivrée intégralement dans l'organisme comme prévu, ce qui peut entraîner une sous-délivrance d'insuline. Si un patient utilise un Pod concerné, il peut constater une sensation d'humidité sur la peau ou sur l'adhésif du Pod, ou percevoir une odeur d'insuline. Cependant, dans certains cas, ces signes peuvent être difficiles à détecter et passer inaperçus.

En cas de fuite d'insuline, votre glycémie peut augmenter et ne pas réagir comme attendu à l'administration d'insuline.

Si vous êtes un utilisateur du système Omnipod 5 en mode Automatisé, cela peut déclencher une alerte de "restriction de délivrance automatisée" vous invitant à vérifier votre glycémie. Toutefois, ce problème peut également survenir sans générer d'alerte, ce qui signifie que vous pourriez recevoir moins d'insuline que nécessaire sans vous en rendre compte. Il est donc important **de ne pas** se fier uniquement aux alertes du Pod pour détecter un éventuel dysfonctionnement.

À noter : ce problème n'affecte pas les systèmes de mesure en continu du glucose (CGM) ni les valeurs mesurées par le CGM.

Impacts possibles :

Si l'insuline n'est pas délivrée correctement, vous pouvez présenter une hyperglycémie en raison d'une sous délivrance d'insuline.

Dans les cas les plus graves, une hyperglycémie prolongée et persistante peut conduire à une acidocétose diabétique (ACD), affection grave nécessitant une prise en charge médicale rapide et pouvant engager le pronostic vital en l'absence de traitement.

Dans le monde, un total de 24 signalements d'événements indésirables graves associés à une hyperglycémie, incluant des hospitalisations et des cas d'ACD, ont été signalés. Aucun décès n'a été signalé.

Ce que vous devez faire

Veuillez suivre immédiatement les étapes ci-dessous :

- 1. Vérifiez le numéro de lot** sur l'emballage (blister) ou sur le Pod directement afin de déterminer si vos Pods sont concernés.

Des instructions et des visuels sont fournis en **Annexe A** pour vous aider à identifier le numéro de lot de vos Pods.

Consultez la liste des lots figurant en **Annexe B** pour vérifier si votre Pod est concerné. **N'UTILISEZ PAS** les Pods issus des lots concernés.

- 2. Si vos Pods sont concernés :**

Cessez immédiatement d'utiliser tout Pod issu d'un lot concerné.

Si le Pod que vous utilisez actuellement provient d'un lot concerné, il est important de changer immédiatement de Pod afin d'assurer la continuité de l'administration d'insuline. Lors du changement, vérifiez que le nouveau Pod ne provient pas d'un lot concerné.

Contactez votre prestataire de service et distributeur de matériel pour obtenir un remplacement.

Notre service client est également disponible 24 h/24, 7 j/7 au :0800 91 84 42 (+33 1 85 65 37 47 depuis l'étranger) pour toute question.

Vérifiez toujours la date de péremption avant d'utiliser un Pod. N'utilisez aucun Pod dont la date de péremption est dépassée, car un Pod périmé peut ne pas fonctionner correctement.

Si vous vous trouvez à court de Pods en raison de cette situation, contactez votre prestataire de service et distributeur de matériel afin d'obtenir vos Pods de remplacement dans les meilleurs délais, et passez sous votre schéma de remplacement.

Si vous ne disposez pas d'un schéma de remplacement, consultez votre professionnel de santé afin d'envisager des alternatives d'administration d'insuline pendant l'attente du remplacement. Nous vous recommandons de toujours suivre les recommandations de votre professionnel de santé concernant votre surveillance glycémique.

Nous sommes conscients de l'importance de poursuivre votre traitement sans interruption et de la place essentielle qu'occupe votre système Omnipod dans la gestion quotidienne de votre diabète.

Insulet a identifié la cause de ce problème de fabrication à l'origine de ce défaut et a mis en place une action corrective afin d'éviter qu'il ne se reproduise. Par ailleurs, nous avons renforcé nos contrôles qualité afin de détecter et prévenir ce type de défaut au niveau de la canule.

Votre sécurité et la continuité de votre prise en charge sont nos priorités absolues. Nous mettons tout en œuvre pour vous accompagner dans cette situation en limitant au maximum les perturbations.

Nous disposons de stocks suffisants pour remplacer les Pods concernés et n'anticipons aucune interruption dans la disponibilité des produits.

Pour toute information complémentaire, contactez votre prestataire de service et distributeur de matériel ou votre professionnel de santé.

Notre service client est également disponible 24 h/24, 7 j/7 au :0800 91 84 42 (+33 1 85 65 37 47 depuis l'étranger).

Veillez agréer, cher(e) Patient(e), nos salutations distinguées.



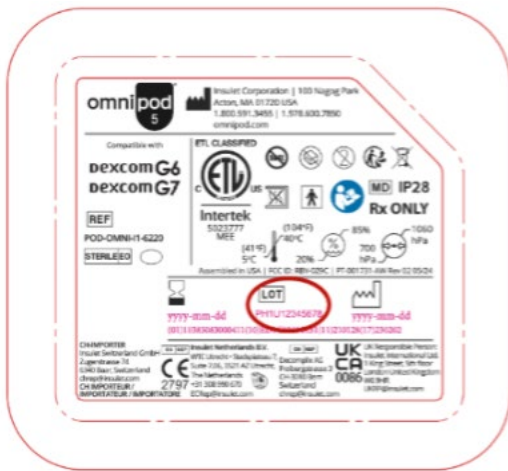
Chuck Medovich

Senior Vice-Président, Assurance qualité, Affaires Réglementaires et Compliance

Insulet Corporation

Annexe A

Le numéro de lot figure sur le couvercle du plateau de Pods et sur le côté plat du Pod.
Emplacement du numéro de lot du Pod sur le couvercle du plateau de Pods (entouré en rouge ci-dessous) :



Emplacement du numéro de lot sur le côté plat du Pod (entouré en rouge ci-dessous) :



Annexe B

Omnipod®
L71480
L72509
L72510
L72511
L72513
L72514
L72515
Omnipod DASH®
PD1U04262521
PD1U04292521
PD1U09032421
PD1U11112421
PD1U11132421
PD1U11142421
PD1U11152411
PD1U11152421
PD1U11162421
PD1U11182421
Omnipod® 5
PH1U01072521
PH1U01242521
PH1U03082521
PH1U04172521
PH1U04182521
PH1U04212521