

Le 27 mai 2026

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

**Produits concernés**

<b>Produits concernés</b>	<b>Numéros de lot</b>	<b>UDI</b>
Système d'administration automatisée d'insuline Omnipod® 5	Voir l'annexe B	20385081120033
Système de gestion de l'insuline Omnipod DASH®		20385082000020
Système de gestion de l'insuline Omnipod®		20385083000135
		20385083000432
		20385083000548

Cher/Chère professionnel(le) de santé,

Insulet met en œuvre, à titre volontaire, une action corrective portant sur 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.

Cette mesure peut concerner certains de vos patients qui utilisent les systèmes Omnipod®.

***Les Pods issus de lots non concernés peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité.***

**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, la glycémie du patient peut augmenter et ne pas répondre comme attendu à l'administration d'insuline. Si Omnipod 5 est utilisé en mode Automatisé, cela peut déclencher une alerte de "restriction de délivrance automatisée" invitant le patient à vérifier sa glycémie. Toutefois, ce problème peut survenir sans générer d'alerte, ce qui signifie que votre

patient pourrait recevoir moins d'insuline que nécessaire sans s'en rendre compte. Les patients **ne doivent** donc **pas** se fier uniquement aux alertes du Pod pour détecter un éventuel problème.

A noter : ce problème ne concerne pas les systèmes de mesure en continu du glucose (CGM) ni les valeurs mesurées par le CGM.

## **Impact clinique potentiel**

Si l'insuline n'est pas délivrée correctement, les patients peuvent présenter une hyperglycémie en raison d'une sous-délivrance d'insuline. Dans les cas les plus graves, des hyperglycémies prolongées et persistantes peuvent entraîner une acidocétose diabétique (ACD), une 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'ADC, ont été signalés. Aucun décès n'a été signalé.

## **Actions prises par Insulet**

Insulet a informé l'ensemble des prestataires de services et distributeurs de matériel et met à leur disposition des instructions claires pour identifier les lots concernés et obtenir, sans frais, des Pods de remplacement et interrompre l'utilisation des Pods impactés.

Nous disposons d'un stock suffisant pour remplacer les Pods Omnipod DASH et Omnipod 5 concernés et n'anticipons aucune perturbation dans la disponibilité des produits. Le remplacement des Pods Omnipod n'est pas prévu, leur distribution ayant cessé depuis le 28 février 2026.

Si le patient est à court de Pod en raison de ce problème, nous leur recommandons de contacter leur professionnel de santé afin d'obtenir des conseils sur des solutions alternatives d'administration de l'insuline dans l'attente de la réception des Pods de remplacement, et de toujours suivre vos recommandations concernant la surveillance appropriée de la glycémie.

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.

## **Informations à destination des patients**

Pour votre information, la communication adressée aux patients comprend les instructions suivantes :

1. **Vérifier le numéro de lot** sur l'emballage (blister) ou sur le Pod directement afin de déterminer si les Pods sont concernés.
- Des instructions et des visuels sont fournis en **Annexe A** pour vous aider à identifier le numéro de lot des Pods.
  - Consulter la liste des lots figurant en **Annexe B** pour vérifier si votre Pod est concerné.  
**NE PAS UTILISER** les Pods issus des lots concernés.
2. **Si les Pods sont concernés :**
  - a. **Cesser immédiatement d'utiliser tout Pod issu d'un lot concerné.**  
Si le Pod utilisé 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, vérifier que le nouveau Pod ne provient pas d'un lot concerné.
  - b. Contacter le prestataire de service et distributeur de matériel pour obtenir un remplacement.

### **Notification réglementaire**

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

### **Engagement en faveur de la sécurité des patients**

Notre responsabilité vis-à-vis des patients et des professionnels de santé est primordiale. Nous restons profondément engagés à mériter leur confiance en fournissant des produits sûrs et de haute qualité. Nous nous engageons à continuer à renforcer nos processus et à respecter les normes les plus strictes en matière de qualité, de fiabilité et de sécurité.

Pour toute question, votre représentant Insulet reste à votre disposition.

Pour toute question d'ordre clinique ou pour obtenir des supports complémentaires destinés à l'information des patients, veuillez contacter le service des affaires médicales d'Insulet à l'adresse suivante : [medicalinformation@insulet.com](mailto:medicalinformation@insulet.com).

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

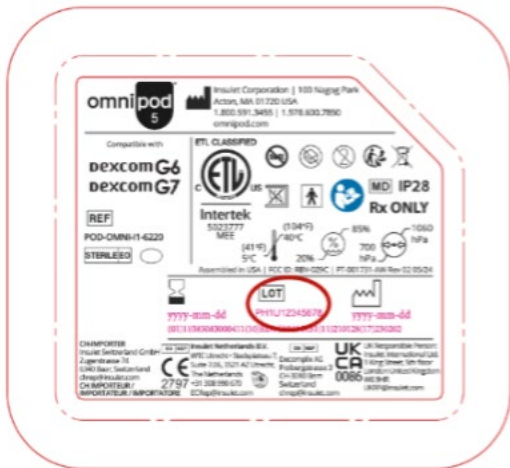
Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

**Dr. Trang Ly**

Senior Vice President and Chief Medical Officer  
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