Information de sécurité de l’ANSM concernant les pompes à insuline externes : T:slim X2 Basal-IQ et Control-IQ – Tandem Diabetes Care, Inc

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié sur son site une information de sécurité transmise par la société Tandem Diabetes Care, concernant les pompes à insuline Tandem t:slim X2 - IncBasal-IQ et Control-IQ.

La société Tandem Diabetes Care informe les patients, professionnels de santé et prestataires de santé à domicile, de risques potentiels liés au remplissage de la tubulure de deux pompes à insuline :

? La pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Basal-IQ ;
? La pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ.

Le fabricant a identifié des cas d’hypoglycémies sévères, liés à l’injection involontaire d’insuline au cours des étapes de changement du réservoir ou de remplissage de la tubulure. En effet, l’insuline peut être administrée par erreur si le dispositif d’injection reste relié au corps pendant ces étapes.

Que faire pour éviter une hypoglycémie lors du changement de réservoir et/ou du remplissage de la tubulure ?

Tandem Diabetes Care recommande aux patients utilisant ces pompes à insuline de suivre attentivement les étapes de procédure*. **Une de ces étapes consiste à s’assurer que la tubulure du set de perfusion est déconnectée du corps lors du changement de réservoir et du remplissage de la tubulure.**
Si le patient reste branché lors de cette étape, de l’insuline pourrait être injectée involontairement.
Il est également recommandé de ne pas procéder au changement de réservoir et/ou de remplissage de tubulure lorsque le taux de glycémie est inconnu ou inférieur à 70 mg/dl et de vérifier son taux de glycémie une à deux heures après le changement de la tubulure.

Le fabricant prévoit une future mise à jour de ces pompes, afin de renforcer l’information sur les précautions d’emploi à respecter lors de ces étapes. Entretemps, il rappelle que les patients peuvent continuer à utiliser leur pompe Tandem, comme décrit dans le guide utilisateur.

Pour toutes questions, demandez conseil à votre diabétologue ou à votre prestataire de santé.

Pour en savoir plus :
Consultez l’information de sécurité sur le site de l'ANSM :
https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pompe-a-insuline-externe-t-slim-x2-incbasal-iq-et-control-iq-tandem-diabetes-care-inc-remplissage-tubulure

*Le Courrier du fabricant adressé aux patients disponible en pièce jointe ci-dessous :