



Amphastar Pharmaceuticals, Inc.
11570, 6th Street
Rancho Cucamonga
Californie 91730
États-Unis

28 juin 2023

Objet : Importation d'une trousse d'urgence de glucagon pour faible glycémie (glucagon pour injection) étiquetée aux États-Unis en raison de la pénurie anticipée du glucagon autorisé au Canada

Cher professionnel de la santé,

Il y a une pénurie critique prévue de glucagon pour injection au Canada. Pour aider à gérer la pénurie, Santé Canada a permis l'importation et la vente temporaires et exceptionnelles de la **trousse d'urgence de glucagon pour faible taux de sucre dans le sang** (glucagon pour injection) d'Amphastar Pharmaceuticals portant des étiquettes en anglais.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit d'Amphastar Pharmaceuticals à la [Liste des drogues destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles](#).

Au Canada, le glucagon est indiqué pour le traitement d'urgence de l'hypoglycémie grave chez les patients traités avec de l'insuline lorsque l'inconscience empêche la prise de glucides par voie orale, et comme aide diagnostique pour l'examen radiologique de l'estomac, du duodénum, de l'intestin grêle et du côlon lorsqu'une diminution de la motilité intestinale est souhaitable.

IMPORTANT - Le glucagon pour injection d'Amphastar n'est PAS considéré comme équivalent au glucagon commercialisé canadien d'Eli Lilly (DIN 02243297). Veuillez suivre l'étiquetage américain lorsque vous utilisez le glucagon pour injection d'Amphastar, car il n'existe pas d'étiquetage canadien équivalent.

Le glucagon pour injection (d'origine synthétique) est une hormone polypeptidique identique au glucagon humain, qui augmente la concentration de glucose dans le sang en convertissant le glycogène hépatique en glucose et détend le muscle lisse du tractus gastro-intestinal.

Indications

Le glucagon pour injection est indiqué pour :

Le traitement de l'hypoglycémie grave :

Le glucagon est indiqué pour le traitement de l'hypoglycémie grave (faible taux de sucre dans le sang) qui peut survenir chez les patients atteints de diabète sucré.

Étant donné que les patients atteints de diabète de type 1 peuvent présenter une augmentation moins importante de la glycémie comparativement à un patient atteint de diabète stable de type 2, des glucides supplémentaires doivent être administrés dès que possible, en particulier chez les patients pédiatriques.

Le glucagon est efficace pour traiter l'hypoglycémie seulement en présence d'une quantité suffisante de glycogène dans le foie. L'hypoglycémie en cas d'inanition, d'insuffisance surrénale ou d'hypoglycémie chronique ne doit pas être traitée par le glucagon.

Utilisation comme aide diagnostique :

Le glucagon est indiqué comme aide diagnostique dans l'examen radiologique de l'estomac, du duodénum, de l'intestin grêle et du côlon lorsque la diminution de la motilité intestinale est souhaitable.

Le glucagon est aussi efficace pour cet examen que les médicaments anticholinergiques. Cependant, comme l'utilisation du glucagon en association avec des médicaments anticholinergiques peut entraîner une augmentation des effets secondaires, l'utilisation du glucagon en association avec des médicaments anticholinergiques n'est pas recommandée.

Contre-indications :

Le glucagon est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à ce médicament ou chez les patients atteints d'un phéochromocytome connu.

Mises en garde et précautions :

Le glucagon doit être administré avec prudence chez les patients ayant des antécédents évocateurs d'insulinome, de phéochromocytome ou les deux.

Effets indésirables :

Les effets secondaires peuvent comprendre les nausées et les vomissements, une augmentation temporaire de la fréquence cardiaque et des réactions allergiques au glucagon ou à l'un des ingrédients inactifs du glucagon.

Des réactions allergiques généralisées, y compris de l'urticaire, de la détresse respiratoire et de l'hypotension, ont été signalées chez des patients ayant reçu du glucagon par injection.

Des cas d'érythème migratoire nécrolytique (EMN), une éruption cutanée communément associée aux glucagonomes (tumeurs produisant du glucagon), ont été rapportés à la suite d'une perfusion continue de glucagon.

Posologie et administration :

Administrez 1 mg par injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse pour les adultes et les patients pédiatriques pesant plus de 20 kg (44 lb). Pour les patients pédiatriques plus petits, consultez les renseignements thérapeutiques.

Le diluant est fourni pour être utilisé uniquement dans la préparation de glucagon pour injection parentérale et pour aucune autre utilisation.

Le glucagon ne doit pas être utilisé à des concentrations supérieures à 1 mg/ml.

Ce produit est destiné à un usage unique.

Les solutions reconstituées de glucagon ne doivent être utilisées que si elles sont claires et d'une consistance semblable à celle de l'eau.

Entreposage

Conservez la trousse à température ambiante contrôlée entre 20 °C et 25 °C (entre 68 ° F et 77 °F) avant de mélanger le glucagon avec le diluant.

Après reconstitution – Le glucagon pour injection doit être utilisé immédiatement. **Jetez toute portion inutilisée.**

Renseignements sur le produit importé (étiqueté aux É.-U.)

Nom de marque	Description du produit et voie d'administration	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire de la LEPP/importateur au Canada
Trousse d'urgence pour le glucagon en cas d'hypoglycémie (Glucagon pour injection)	La trousse contient : 1 mg de glucagon pour injection (sous forme de poudre blanche à blanc cassé lyophilisée stérile) dans une fiole à dose unique et 1 ml de diluant pour glucagon dans une seringue préremplie. Pour injection intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.	États-Unis Food and Drug Administration, National Drug Code (NDC) : N° 0548-5850-00	Amphastar Pharmaceuticals, Inc. 11570 6 th Street, Rancho Cucamonga Californie 91730 États-Unis	Amphastar Pharmaceuticals Inc . 2000 Ellesmere Rd, Unit 16, Scarborough, Ontario M1H 2W4 Canada

L'étiquette américaine la plus récente en distribution pour le glucagon pour injection, USP, 1 mg/fiole, emballé dans une trousse d'urgence est disponible en anglais seulement sur le site Web DailyMed : <https://www.accessdata.fda.gov/spl/data/7b1b15a9-4632-4749-b4ad-95dd0c5d3966/7b1b15a9-4632-4749-b4ad-95dd0c5d3966.xml>.

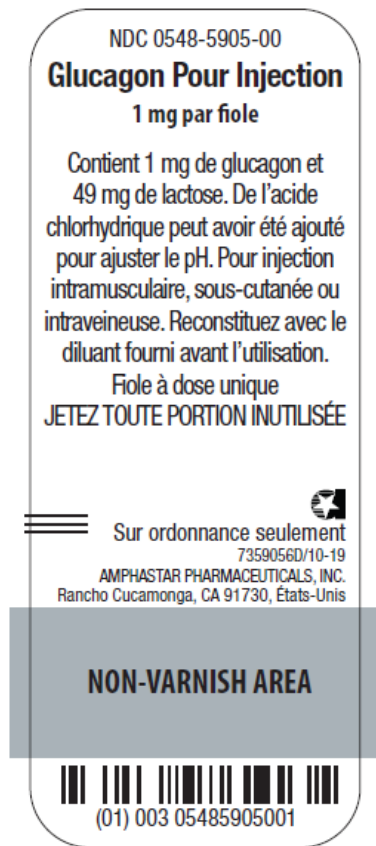
Vous pouvez accéder aux copies numériques complètes (traduction en anglais et en français) de la notice d'accompagnement du glucagon pour injection étiquetée aux États-Unis à partir des liens ci-dessous :

Glucagon for Injection (ANG.):

<https://amphastar.com/glucagon-2.html>

Glucagon for Injection (FR.):

<https://amphastar.com/glucagon-2.html>

Images du glucagon pour injection étiqueté aux États-Unis :**Étiquette intérieure du glucagon****Étiquette interne du diluant**

Étiquette extérieure

Le contenu de la fiole doit être reconstitué avec le diluant.

**Trousse d'urgence de glucagon
pour hypoglycémie**

Glucagon pour injection, 1 mg par fiole
Diluant pour le glucagon, seringue de 1 ml

NDC 0548-5850-00
Stock n° 5850

AMPHASTAR PHARMACEUTICALS, INC.
Rancho Cucamonga, CA 91730, États-Unis

Sur ordonnance seulement



7959262/70-19

IMPORTANT — Lisez attentivement la notice d'accompagnement ci-jointe pour connaître le mode d'emploi avant l'utilisation.

PHARMACIENS — Veuillez détacher les « RENSEIGNEMENTS DESTINÉS À L'UTILISATEUR » et les remettre au patient.

Cette trousse contient :

1 flacon de glucagon pour injection : 1 mg de glucagon et 49 mg de lactose, de l'acide chlorhydrique peut avoir été ajouté pour ajuster le pH du glucagon.

1 seringue de diluant pour le glucagon : glycérine à 12 mg/ml, eau pour injection et acide chlorhydrique.

Dose habituelle — Administrez 1 mg par injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse pour les adultes et les patients pédiatriques pesant plus de 20 kg (44 lb).

Pour les patients pédiatriques plus petits, consultez l'encart ci-joint.

NE RETIREZ PAS LA PINCE EN PLASTIQUE DE LA SERINGUE QUI L'ACCOMPAGNE.

Mélangez immédiatement avant l'utilisation.

Ajoutez tout le contenu de la seringue incluse dans le flacon de glucagon.

Mélangez bien et aspirez délicatement tout le contenu du flacon dans la seringue.

Avant la reconstitution : conservez à 25 °C (77 °F); écarts de 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F) [Voir USP].

NON RETOURNABLE

Sur ordonnance seulement



Les professionnels de la santé sont avisés que certains aspects des étiquettes intérieures et extérieures et de l'emballage du produit étiqueté aux États-Unis peuvent différer du glucagon pour injection commercialisé au Canada. **Le bon choix du produit prévu doit être vérifié afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et toute erreur médicale.**

Le glucagon pour injection étiqueté aux États-Unis n'a pas de DIN ni de code à barres lisibles dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la lecture du code à barres et permettre l'identification adéquate du produit distribué et administré.

Signalement des réactions indésirables au médicament

Les réactions indésirables au médicament associées à l'utilisation du glucagon pour injection doivent être signalées à Amphastar Pharmaceuticals, Inc. en composant le numéro sans frais 1 800 423-4136, ou à Santé Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345.

Questions ou préoccupations

Pour toute question ou préoccupation concernant le glucagon pour injection étiqueté aux États-Unis, il est possible de communiquer avec Amphastar Pharmaceuticals Inc. au 1 800 423-4136 ou au 1 909 980-9484.

Pour commander du glucagon pour injection, CUP des États-Unis : 003 05485850004, veuillez appeler :
Lynden International Logistics au 1 800 268-4937.