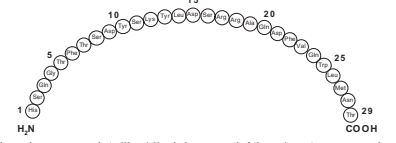


## RENSEIGNEMENTS POUR LE MÉDECIN GLUCAGON POUR INJECTION

### DESCRIPTION

Le glucagon pour injection (d'origine synthétique) est une hormone polypeptidique identique au glucagon humain, qui augmente la glycémie et détend le muscle lisse du tractus gastro-intestinal. Le glucagon est produit par la synthèse de peptides à l'état solide et est hautement purifié. Le glucagon est un polypeptide à chaîne unique qui contient 29 résidus d'acides aminés et dont le poids moléculaire est de 3483.

La formule empirique est  $C_{153}H_{225}SN_3O_{49}S$ . La séquence principale du glucagon est indiquée ci-dessous.



Le glucagon cristallin (d'origine synthétique) est une poudre blanche à blanc cassé. Il est relativement insoluble dans l'eau, mais soluble à un pH inférieur à 3 ou supérieur à 9,5. Le glucagon est disponible pour être utilisé par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée dans une seringue de diluant stérile. La fiole contient 1 mg de glucagon et 49 mg de lactose. De l'acide chlorhydrique peut avoir été ajouté pendant la fabrication pour ajuster le pH du glucagon. Une unité internationale de glucagon équivaut à 1 mg de glucagon.<sup>1</sup> La seringue de diluant contient 12 mg/ml de glycérine, de l'eau pour injection et de l'acide chlorhydrique.

### PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le glucagon augmente la concentration de glucose sanguin et est utilisé dans le traitement de l'hypoglycémie grave. Le glucagon agit uniquement sur le glycogène hépatique, en le convertissant en glucose.

Le glucagon administré par voie parentérale détend le muscle lisse de l'estomac, du duodénum, de l'intestin grêle et du côlon.

### Pharmacocinétique

Le glucagon a été étudié après une administration intramusculaire, sous-cutanée et intraveineuse chez des volontaires adultes. L'administration intraveineuse de glucagon a montré une proportion de la dose de pharmacocinétique entre 0,25 et 2,0 mg. Les calculs à partir d'une dose de 1 mg ont montré un faible volume de distribution (moyenne de 0,25 L/kg) et une clairance modérée (moyenne de 13,5 ml/min/kg). La demi-vie était courte, allant de 8 à 18 minutes.

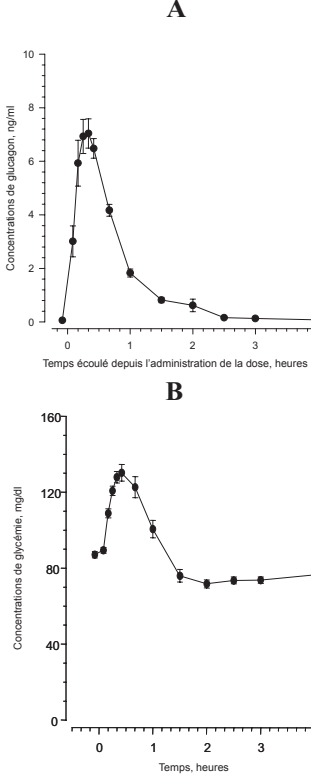
Des concentrations plasmatiques maximales de 7,9 ng/ml ont été atteintes environ 20 minutes après l'administration sous-cutanée (voir la figure 1A). Avec l'administration intramusculaire, les concentrations plasmatiques maximales de 6,9 ng/ml ont été atteintes environ 13 minutes après l'administration. Le glucagon est fortement dégradé dans le foie, les reins et le plasma. L'excrétion urinaire du glucagon intact n'a pas été mesurée.

### Pharmacodynamique

Dans une étude menée auprès de 25 volontaires, une dose sous-cutanée de 1 mg de glucagon a entraîné une concentration de glucose maximale moyenne de 136 mg/dl 30 minutes après l'injection (voir la figure 1B). De même, à la suite d'une injection intramusculaire, la glycémie maximale moyenne était de 138 mg/dl, ce qui s'est produit 26 minutes après l'injection. Aucune différence n'a été observée dans la concentration de glycémie maximale entre le glucagon d'origine animale et l'ADNr après une injection sous-cutanée et intramusculaire.

Figure 1

Taux sériques moyens (± ET) de glucagon et de glycémie après une injection sous-cutanée de glucagon (1 mg) chez 25 volontaires normaux



### INDICATIONS ET UTILISATION

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 de type 2, des glucides supplémentaires doivent être administrés dès que possible, en particulier chez les patients pédiatriques.

### À utiliser 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.

### AVERTISSEMENTS

Le glucagon doit être administré avec prudence chez les patients ayant des antécédents évocateurs d'insulinome, de phéochromocytome ou les deux. Chez les patients atteints d'insulinome, l'administration intraveineuse de glucagon peut entraîner une augmentation initiale de la glycémie; cependant, en raison de l'effet hyperglycémique du glucagon, l'insulinome peut libérer de l'insuline et causer une hypoglycémie subséquente. Un patient présentant des symptômes d'hypoglycémie après une dose de glucagon doit recevoir du glucose par voie orale, voie intraveineuse ou gavage, selon ce qui est le plus approprié.

Le glucagon exogène stimule également la libération des catécholamines. En présence d'un phéochromocytome, le glucagon peut provoquer la libération de catécholamines par la tumeur, ce qui peut entraîner une augmentation soudaine et marquée de la tension artérielle. Si un patient présente une augmentation soudaine de la tension artérielle, 5 à 10 mg de métylène de phentolamine peuvent être administrés par voie intraveineuse afin de maîtriser la tension artérielle. 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 fréquemment associée à des glucagonomes (tumeurs productrices de glucagon) et caractérisées par des plaques érythémateuses, des bulles et des érosions squameuses et prurigineuses, ont été signalés après la commercialisation du produit à la suite d'une perfusion continue de glucagon. Les lésions d'EMN peuvent toucher le visage, l'aîne, le périnée et les jambes, ou être plus répandues. Dans les cas signalés, l'EMN s'est résorbé avec l'arrêt du glucagon et le traitement par corticostéroïdes n'a pas été efficace. En cas d'EMN, évaluer si les avantages de la perfusion continue de glucagon l'emportent sur les risques.

### PRÉCAUTIONS

#### Généralités

Le glucagon est efficace pour traiter l'hypoglycémie seulement en présence d'une quantité suffisante de glycogène dans le foie. Étant donné que le glucagon est peu ou pas efficace dans les cas d' inanition, d'insuffisance surrénale ou d'hypoglycémie chronique, l'hypoglycémie dans ces affections doit être traitée avec le glucose.

#### Renseignements pour les patients

Demandez aux patients et aux membres de leur famille de consulter les renseignements ci-joints à l'intention de l'utilisateur pour obtenir des instructions décrivant la méthode de préparation et d'injection du glucagon. Conseillez au patient et aux membres de sa famille de se familiariser avec la technique de préparation du glucagon avant qu'une urgence ne survienne. Demandez aux patients d'utiliser 1 mg pour les adultes et ½ de la dose (0,5 mg) pour les patients pédiatriques pesant moins de 20 kg (44 lb). Les patients et les membres de leur famille doivent être informés des mesures suivantes pour prévenir les réactions hypoglycémiques causées par l'insuline :

1. Uniformité raisonnable au quotidien en ce qui concerne le régime alimentaire, l'insuline et l'exercice.
2. Ajustement minutieux du programme d'administration d'insuline afin que le type (ou les types) d'insuline, la dose et la durée (ou les heures) d'administration conviennent au patient.
3. Analyses fréquentes du glucose dans le sang ou l'urine afin de pouvoir prévoir un changement dans les besoins en insuline.
4. Apporter régulièrement du sucre, des bonbons ou d'autres glucides facilement absorbables par le patient afin qu'ils puissent être pris dès le premier avertissement d'une réaction à venir.

Pour prévenir l'hypoglycémie grave, les patients et les membres de leur famille doivent être informés des symptômes d'hypoglycémie légère et de la façon de la traiter de manière appropriée.

Les membres de la famille doivent être informés du fait d'éveiller le patient le plus rapidement possible, car une hypoglycémie prolongée peut endommager le système nerveux central. Le glucagon ou le glucose par voie intraveineuse doit réveiller suffisamment le patient pour que des glucides oraux puissent être pris.

Il faut aviser les patients d'informer leur médecin lorsque des réactions hypoglycémiques surviennent afin que le schéma thérapeutique puisse être ajusté au besoin.

#### Analyses de laboratoire

Il faut déterminer la glycémie pour suivre le patient hypoglycémique jusqu'à ce qu'il soit asymptomatique.

#### Carcinogénèse, mutagénèse, altération de la fertilité

Étant donné que le glucagon est habituellement administré en une seule dose et qu'il a une demi-vie très courte, aucune

## RENSEIGNEMENTS POUR L'UTILISATEUR GLUCAGON POUR INJECTION

**FAMILIARISEZ-VOUS AVEC LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT QU'UNE SITUATION D'URGENCE NE SURVIENNE. NE PAS UTILISER CETTE TROUSSE APRÈS LA DATE ESTAMPILLÉE SUR LA FIOLE DE GLUCAGON. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE CE PRODUIT, CONSULTEZ UN MÉDECIN, UN MEMBRE DU PERSONNEL INFIRMIER OU UN PHARMACIEN.**

Assurez-vous que vos proches ou vos amis savent que si vous devenez inconscient, vous devez toujours obtenir de l'aide médicale. Le glucagon peut avoir été prescrit afin que les membres de votre foyer puissent administrer l'injection si vous devenez gravement hypoglycémique et êtes incapable de prendre du sucre par la bouche. Si vous êtes inconscient, le glucagon peut être administré en attendant une aide médicale.

Montrez aux membres de votre famille et aux autres où vous conservez cette trousse et comment l'utiliser. Ils doivent savoir comment l'utiliser avant que vous en ayez besoin. Ils peuvent s'exercer à administrer une injection en vous administrant vos injections d'insuline habituelles. Il est important qu'ils s'exercent. Une personne qui n'a jamais administré d'injection ne pourra probablement pas le faire en cas d'urgence.

### IMPORTANT :

- Agissez rapidement. Une perte de conscience prolongée peut causer un préjudice grave.
- Ces instructions simples vous aideront à bien administrer le glucagon.
- Placez le patient sur le côté pour éviter qu'il ne s'étouffe.
- Le contenu de la seringue est inactif. Vous devez mélanger le contenu de la seringue avec le glucagon dans la fiole qui l'accompagne avant d'administrer l'injection. (Voir **MODE D'EMPLOI** ci-dessous.)
- Ne préparez pas le glucagon pour injection avant d'être prêt à l'utiliser.

**AVERTISSEMENT :** LE PATIENT PEUT ÊTRE DANS UN COMA À CAUSE D'UNE HYPERGLYCÉMIE GRAVE (GLYCÉMIE TRÈS ÉLEVÉE) PLUTÔT QU'À CAUSE D'UNE HYPOGLYCÉMIE GRAVE (TRÈS FAIBLE TAUX DE SUCRE). DANS UN TEL CAS, LE PATIENT NE RÉPONDRA PAS AU GLUCAGON ET NÉCESSITERA DES SOINS MÉDICAUX IMMÉDIATS.

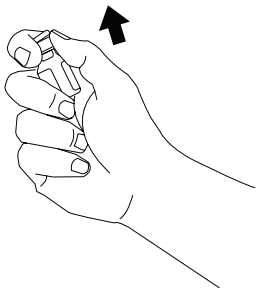
### INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Utilisez le glucagon pour traiter le coma insulinaire ou la réaction à l'insuline résultant d'une hypoglycémie grave (très faible taux de sucre dans le sang). Les symptômes d'une hypoglycémie grave comprennent la désorientation, l'inconscience et les crises convulsives ou convulsions. Administrez du glucagon si (1) le patient est inconscient (2) le patient est incapable de manger du sucre ou un produit sucré (3) le patient a une crise convulsive, ou (4) l'administration répétée de sucre ou d'un produit sucré comme une boisson gazeuse ordinaire ou un jus de fruits n'améliore pas la condition du patient. Les cas d'hypoglycémie plus légers doivent être traités rapidement en mangeant du sucre ou un aliment sucré. (Voir RENSEIGNEMENTS SUR L'HYPOGLYCÉMIE ci-dessous pour de plus amples renseignements sur les symptômes de l'hypoglycémie.) Le glucagon n'est pas actif lorsqu'il est pris par voie orale.

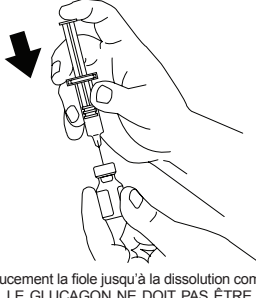
### MODE D'EMPLOI

#### POUR PRÉPARER LE GLUCAGON POUR L'INJECTION

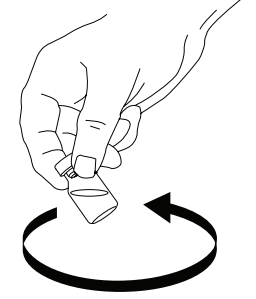
1. Retirez le bouchon de la fiole de glucagon. Essuyez l'embout en caoutchouc de la fiole avec un tampon imbibé d'alcool.



2. Retirez le protecteur d'aiguille de la seringue et injectez tout le contenu de la seringue dans la fiole de glucagon. NE RETIREZ PAS LA PINCE EN PLASTIQUE DE LA SERINGUE. Retirez la seringue de la fiole.



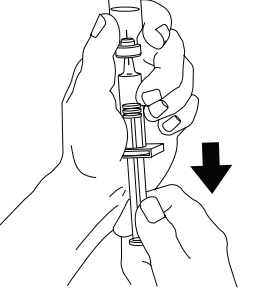
3. Agitez doucement la fiole jusqu'à la dissolution complète du glucagon. LE GLUCAGON NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ À MOINS QUE LA SOLUTION SOIT LIMPE ET D'UNE CONSISTANCE SEMBLABLE À CELLE DE L'EAU.



### POUR INJECTER LE GLUCAGON

#### Utilisez la même technique que pour l'injection d'insuline

4. À l'aide de la même seringue, tenez la fiole à l'envers et en vous assurant que la pointe de l'aiguille reste dans la solution, retirez doucement toute la solution (marque de 1 mg sur la seringue) de la fiole. La pince en plastique sur la seringue empêchera l'embout en caoutchouc d'être retiré de la seringue; toutefois, si la tige du piston en plastique se sépare de l'embout en caoutchouc, il suffit de réinsérer la tige en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. La dose habituelle pour les adultes est de 1 mg. Pour les enfants pesant moins de 20 kg (44 lb), administrez ½ de la dose pour adultes (0,5 mg). Pour les enfants, prélevez la moitié de la solution de la fiole (0,5 mg sur la seringue). JETEZ TOUTE PORTION INUTILISÉE.



#### EN SUIVANT LES DIRECTIVES SUIVANTES, INJECTEZ LE GLUCAGON IMMÉDIATEMENT APRÈS LE MÉLANGE.

5. Nettoyez le site d'injection sur la fesse, le bras ou la cuisse avec un tampon imbibé d'alcool.
6. Insérez l'aiguille dans le tissu lâche sous le site d'injection nettoyé et injectez la solution de glucagon (ou ½ pour les enfants pesant moins de 44 lb). Exercez une légère pression au point d'injection et retirez l'aiguille. Appuyez un tampon imbibé d'alcool contre le site d'injection.
7. Tournez le patient sur le côté. Lorsqu'une personne inconsciente se réveille, elle peut vomir. Tournez le patient sur le côté l'empêchera de s'étouffer.
8. NOURRISEZ LE PATIENT DÈS QU'IL SE RÉVEILLE ET QU'IL EST CAPABLE D'AVALER. Donnez au patient une source de sucre à action rapide (comme une boisson gazeuse ordinaire ou du jus de fruits) et une source de sucre à action prolongée (comme des craquelins et du fromage ou un sandwich à la viande). Si le patient ne se réveille pas dans les 15 minutes, administrez une autre dose de glucagon et INFORMEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU LES SERVICES D'URGENCE.
9. Même si le glucagon ravive le patient, son médecin doit être rapidement avisé. Un médecin doit être avisé chaque fois que des réactions hypoglycémiques graves surviennent.

### RENSEIGNEMENTS SUR L'HYPOGLYCÉMIE

Les symptômes précoces de l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) comprennent :

- transpiration
- étourdissements
- palpitations
- tremblements
- faim
- agitation
- picotements dans les mains, les pieds, les lèvres ou la langue
- sensation de tête légère
- incapacité à se concentrer
- maux de tête
- somnolence
- troubles du sommeil
- anxiété
- vision floue
- troubles de la parole
- humeur dépressive
- irritabilité
- comportement anormal
- manque d'équilibre
- changements de personnalité

S'il n'est pas traité, le patient peut évoluer vers une hypoglycémie grave pouvant comprendre :

- désorientation
- convulsions
- perte de conscience
- décès

La survenue de symptômes précoces exige une administration rapide et, au besoin, une administration répétée d'une certaine forme de glucides. Les patients doivent toujours avoir sur eux une source rapide de sucre, comme des bonbons à la menthe ou des comprimés de glucose. Le traitement rapide des symptômes hypoglycémiques légers peut prévenir les réactions hypoglycémiques graves. Si le patient ne s'améliore pas ou si l'administration de glucides est impossible, le glucagon doit être administré ou le patient doit être traité avec du glucose par voie intraveineuse dans un établissement médical. Le glucagon, une substance produite naturellement par le pancréas, est utile, car il permet au patient de produire sa propre glycémie pour corriger l'hypoglycémie.

#### PROBLÈMES POSSIBLES AVEC LE TRAITEMENT PAR GLUCAGON

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.

Si vous présentez d'autres réactions susceptibles d'avoir été causées par le glucagon, veuillez communiquer avec votre médecin.

#### CONSERVATION

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

Le glucagon mélangé à un diluant doit être utilisé immédiatement. Jetez toute portion inutilisée. Les solutions doivent être claires et d'une consistance semblable à celle de l'eau au moment de l'utilisation.

Literature revised October 2019

Rx Only

Amphastar Pharmaceuticals, Inc. © 2019  
Rancho Cucamonga, CA 91730 U.S.A.  
Rev. 10/19  
6958506F

étude n'a été menée sur la carcinogénèse. Dans une série d'études examinant les effets sur le dosage de la mutagenèse bactérienne (Ames), il a été déterminé qu'une augmentation du nombre de colonies était liée à des difficultés techniques lors de l'exécution de ce dosage avec des peptides et qu'elle n'était pas due à des activités mutagènes du glucagon.

Des études sur la reproduction ont été réalisées chez des rats à des doses allant jusqu'à 2 mg/kg de glucagon administrées deux fois par jour (jusqu'à 40 fois la dose humaine selon la surface corporelle, mg/m<sup>2</sup>) et n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité.

#### Grossesse

Aucune étude sur la reproduction n'a été réalisée avec le glucagon recombinant. Cependant, des études portant sur le glucagon d'origine animale ont été réalisées sur des rats à des doses allant jusqu'à 2 mg/kg de glucagon administrées deux fois par jour (jusqu'à 40 fois la dose humaine selon la surface corporelle, mg/m<sup>2</sup>) et n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité ou d'effets néfastes sur le fœtus dus au glucagon. Aucune étude adéquate et contrôlée n'a cependant été menée chez la femme enceinte. Étant donné que les études sur la reproduction animale ne permettent pas toujours de prédire la réaction humaine, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que s'il est manifestement nécessaire.

#### Mères qui allaitent

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel humain. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, il faut user de prudence lorsqu'on administre le glucagon à une femme qui allaite. Si le médicament est excrété dans le lait maternel pendant sa courte demi-vie, il sera hydrolysé et absorbé comme tout autre polypeptide. Le glucagon n'est pas actif lorsqu'il est pris par voie orale parce qu'il est détruit dans le tractus gastro-intestinal avant d'être absorbé.

#### Utilisation pédiatrique

Pour le traitement de l'hypoglycémie grave : l'utilisation du glucagon chez les patients pédiatriques a été signalée comme étant sécuritaire et efficace.<sup>2-6</sup> À utiliser comme aide diagnostique : l'efficacité n'a pas été établie chez les patients pédiatriques.

#### Usage gériatrique

Les études cliniques sur le glucagon ne comprenaient pas un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer s'ils répondent différemment des sujets plus jeunes. D'autres expériences cliniques rapportées n'ont pas identifié de différences dans les réponses entre les patients âgés et les patients plus jeunes. En général, la sélection de la dose pour un patient âgé doit être effectuée avec prudence, en commençant habituellement à l'extrémité inférieure du dosage, ce qui reflète la plus grande fréquence de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, et de maladie concomitante ou d'autres traitements médicamenteux.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires peuvent comprendre des nausées et des vomissements. Ces réactions peuvent également survenir en cas d'hypoglycémie. Des réactions allergiques généralisées ont été signalées (voir MISES EN GARDE). Dans une étude contrôlée de trois mois menée auprès de 75 volontaires comparant le glucagon d'origine animale au glucagon fabriqué par la technologie de l'ADN, aucun anticorps spécifique au glucagon n'a été détecté dans l'un ou l'autre des groupes de traitement.

Des cas d'érythème migratoire nécrolytique (EMN) ont été signalés après la commercialisation du produit chez des patients recevant des perfusions continues de glucagon (voir MISES EN GARDE).

#### SURDOSAGE

*Signes et symptômes* – En cas de surdosage, des nausées, des vomissements, une hypotonie gastrique et une diarrhée peuvent survenir sans causer de toxicité consécutive.

L'administration intraveineuse de glucagon s'est révélée avoir des effets inotropes et chronotropes positifs. Une augmentation transitoire de la tension artérielle et du pouls peut survenir après l'administration du glucagon. Les patients qui prennent des bêta-bloquants pourraient présenter une augmentation plus importante du pouls et de la tension artérielle, dont une augmentation sera transitoire en raison de la courte demi-vie du glucagon. L'augmentation de la tension artérielle et du pouls peut nécessiter un traitement chez les patients atteints d'un phéochromocytome ou d'une maladie coronarienne.

Lorsque le glucagon a été administré en fortes doses à des patients atteints de maladie cardiaque, les chercheurs ont signalé un effet inotrope positif. Ces chercheurs ont administré du glucagon à des doses de 0,5 à 16 mg/heure par perfusion continue pendant des périodes de 5 à 166 heures. Les doses totales variaient de 25 à 996 mg, et un nourrisson de 21 mois a reçu environ 8,25 mg en 165 heures. Les effets secondaires comprenaient les nausées, les vomissements et la diminution du taux de potassium sérique. La concentration sérique de potassium pouvait être maintenue dans les limites normales avec un supplément de potassium.

La dose létale médiane intraveineuse de glucagon chez les souris et les rats est d'environ 300 mg/kg et 38,6 mg/kg, respectivement.

Étant donné que le glucagon est un polypeptide, il sera rapidement détruit dans le tractus gastro-intestinal s'il devait être accidentellement ingéré.

*Traitement* – Pour obtenir des renseignements à jour sur le traitement d'un surdosage, une bonne ressource est votre centre antipoison régional agréé. Les numéros de téléphone des centres antipoison certifiés sont indiqués dans le *Physicians' Desk Reference (PDR)*. Lors de la prise en charge du surdosage, tenez compte de la possibilité de surdosage multiple, des interactions entre les médicaments et de la cinétique inhabituelle du médicament chez votre patient.

Compte tenu de la demi-vie extrêmement courte du glucagon et de sa destruction et de son excrétion rapides, le traitement du surdosage est symptomatique, principalement pour les nausées, les vomissements et l'hypokaliémie possible.

Si le patient présente une augmentation spectaculaire de la tension artérielle, il a été démontré que de 5 à 10 mg de mésylate de phentolamine s'avèrent efficaces pour réduire la tension artérielle pendant la courte période de contrôle nécessaire.

La diurèse forcée, la dialyse péritonéale, l'hémodialyse ou l'hémo-perfusion au charbon n'ont pas été établies comme étant bénéfiques pour un surdosage de glucagon.

#### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

##### Mode d'emploi général :

- 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.
- Le glucagon reconstitué doit être utilisé immédiatement.
- Jetez toute portion inutilisée.**
- Les solutions reconstituées de glucagon ne doivent être utilisées que si elles sont claires et d'une consistance semblable à celle de l'eau.
- Avant d'être administrés par voie parentérale, les médicaments doivent être inspectés visuellement pour déceler toute particule ou décoloration avant l'administration.

##### Directives pour le traitement de l'hypoglycémie grave :

L'hypoglycémie grave doit être traitée initialement avec du glucose par voie intraveineuse, si possible.

- Si le glucose par voie parentérale ne peut pas être utilisé, dissoudre le glucagon lyophilisé à l'aide de la solution de dilution fournie et l'utiliser immédiatement.
- Pour les adultes et les patients pédiatriques pesant plus de 20 kg (44 lb), administrer 1 mg par injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.
- Pour les patients pédiatriques pesant moins de 20 kg (44 lb), administrer 0,5 mg ou une dose équivalente à 20 à 30 mcg/kg.<sup>2-6</sup>
- Jetez toute portion inutilisée.**
- Un patient inconscient se réveille habituellement dans les 15 minutes suivant l'injection de glucagon. Si la réponse est retardée, il n'y a aucune contre-indication à l'administration d'une dose supplémentaire de glucagon; cependant, compte tenu des effets délétères de l'hypoglycémie cérébrale, une aide d'urgence doit être recherchée pour permettre l'administration de glucose par voie parentérale.
- Une fois que le patient répond au traitement, des glucides supplémentaires doivent être administrés pour rétablir le taux de glycogène dans le foie et prévenir l'hypoglycémie secondaire.

##### Mode d'emploi comme aide au diagnostic :

dissolvez le glucagon lyophilisé à l'aide de la solution de dilution fournie et utilisez immédiatement. **Jetez toute portion inutilisée.**

Les doses indiquées dans le tableau suivant peuvent être administrées pour le relâchement de l'estomac, du duodénum et de l'intestin grêle, selon l'apparition et la durée de l'effet requis pour l'examen. Puisque l'estomac est moins sensible à l'effet du glucagon, il est recommandé d'administrer 0,5 mg par voie intraveineuse ou 2 mg par voie intramusculaire.

Dose	Voie d'administration	Délat d'action	Durée approximative de l'effet
0,25 mg à 0,5 mg	intraveineuse	1 minute	9 à 17 minutes
1 mg	intramusculaire	8 à 10 minutes	12 à 27 minutes
2 mg*	intraveineuse	1 minute	22 à 25 minutes
2 mg*	intramusculaire	4 à 7 minutes	21 à 32 minutes

\*L'administration de doses de 2 mg entraîne une incidence plus élevée de nausées et de vomissements que les doses plus faibles.

Pour l'examen du côlon, il est recommandé d'administrer une dose de 2 mg par voie intramusculaire environ 10 minutes avant la procédure. La relaxation du côlon et la réduction de l'inconfort du patient peuvent permettre au radiologue d'effectuer un examen plus satisfaisant.

#### CONTENU DE LA TROUSSE

La trousse d'urgence pour le glucagon en cas de faible taux de sucre (glucagon pour injection) 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 le glucagon dans une seringue préremplie.  
NDC 0548-5850-00

#### Stabilité et conservation :

**Avant la reconstitution** - Les fioles de glucagon, ainsi que le diluant pour le glucagon, peuvent être conservés à une température ambiante contrôlée de 20 °C à 25 °C (68 °F à 77 °F) [voir la température ambiante contrôlée de l'USP].

L'USP définit la température ambiante contrôlée par ce qui suit : température maintenue thermostatiquement qui englobe l'environnement de travail habituel de 20 °C à 25 °C (68 °F à 77 °F); qui entraîne une température cinétique moyenne calculée comme étant inférieure à 25 °C; et qui permet des écarts entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F) qui sont ressentis dans les pharmacies, les hôpitaux et les entrepôts.

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

#### RÉFÉRENCES

- Drug Information for the Health Care Professional*. 18th ed. Rockville, Maryland : The United States Pharmacology Convention, Inc; 1998; I: 1512.
- Gibbs et coll. : Use of glucagon to terminate insulin reactions in diabetic children. *Nebr Med J* 1958;43:56-57.
- Comblath M, et coll. : Studies of carbohydrate metabolism in the newborn: Effect of glucagon on concentration of sugar in the capillary blood of newborn infant. *Pediatrics* 1958;21:885-892.
- Carson MJ, Koch R. Clinical studies with glucagon in children. *J Pediatr* 1955;47:161-170.
- Shipp JC, et coll. : Treatment of insulin hypoglycemia in diabetic campers. *Diabetes* 1964;13:645-648.
- Aman J, Wranne L. Hypoglycemia in childhood diabetes II: Effect of subcutaneous or intramuscular injection of different doses of glucagon. *Acta Paediatr Scand* 1988;77:548-553.

Literature revised October 2019

Amphastar Pharmaceuticals, Inc. © 2019  
Rancho Cucamonga, CA 91730 U.S.A.  
Rev. 10/19

PHARMACIEN — VEUILLEZ DÉTACHER LES RENSEIGNEMENTS POUR L'UTILISATEUR ICI ↑ ET LES REMETTRE AU PATIENT. CE FEUILLET DOIT ACCOMPAGNER CHAQUE TROUSSE LORSQU'ELLE EST PRESCRITE. ↑