

Renseignements importants concernant le diabète : rappel de la trousse GlucaGen Hypokit au Canada

2010-145

Le 25 août 2010

Pour diffusion immédiate

OTTAWA - Santé Canada informe les Canadiens que Novo Nordisk Canada Inc. a accepté de procéder au rappel volontaire de deux lots (YW60335 et YW60351) de son produit GlucaGen Hypokit (DIN 02333627) offert sur le marché canadien.

GlucaGen est indiqué dans le traitement des réactions hypoglycémiques graves qui peuvent survenir chez les patients atteints de diabète sucré et traités par insuline lorsque l'état d'inconscience du patient empêche la prise de glucides par voie orale.

Ce rappel résulte d'un défaut de fabrication des seringues préremplies. À ce jour, Santé Canada n'a reçu aucun rapport d'effet indésirable associé à l'utilisation d'un produit provenant de ces lots.

La trousse GlucaGen Hypokit contient un flacon de GlucaGen lyophilisé et une seringue préremplie de solvant. Cette dernière sert à reconstituer le produit lyophilisé et à administrer la dose par voie intramusculaire.

Novo Nordisk Canada Inc. incite grossistes, pharmacies et hôpitaux à cesser immédiatement de vendre ces produits et à retirer les lots visés. Santé Canada rappelle aux utilisateurs qui se posent des questions de consulter leur professionnel de la santé ou de communiquer avec Novo Nordisk Canada Inc. au 1-800-465-4334.

Santé Canada continue de surveiller l'innocuité de tous les produits de santé sur le marché canadien, y compris ceux que vend Novo Nordisk Canada Inc., et informera les Canadiens de tout nouveau développement.

Santé Canada tient à assurer les Canadiens qu'il prendra sans tarder les mesures qui s'imposent pour protéger leur santé et leur sécurité, le cas échéant.

Pour en savoir plus sur le présent avis, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent communiquer avec Santé Canada au 613-957-2991 ou au 1-866-225-0709 (sans frais).

Les questions des médias doivent être adressées à l'Unité des relations avec les médias, 613 957 2983.

Pour signaler un effet indésirable présumé à un produit de santé, veuillez communiquer avec le Programme Canada Vigilance de Santé Canada, au 1-866-234-2345 (sans frais), ou remplir le [Formulaire de déclaration de Canada Vigilance](#) et le transmettre de l'une de façons suivantes :

- **Télécopieur :** 1-866-678-6789
- **Courriel :** CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca
- **Internet :** www.santecanada.gc.ca/medeffet
- **Courrier :**
Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
Ottawa (Ontario), IA 0701C
K1A 0K9