

Nouveau lot de GlucaGen Hypokit pour diabétiques retiré du marché

Mise à jour

2010-184

Le 28 octobre 2010

Pour diffusion immédiate

OTTAWA - Santé Canada informe les Canadiens que Novo Nordisk Canada Inc. procède au rappel volontaire d'un lot (YW60462) de GlucaGen Hypokit après avoir cerné un problème qui pourrait toucher un petit nombre de trousse de lot en cause. Deux autres lots avaient été retirés du marché en août en raison d'un défaut de fabrication distinct ([communication](#) de Santé Canada du 25 août 2010).

Certaines fioles de verre du lot en cause, qui contiennent l'ingrédient actif glucagon, sont craquelées ou cassées. L'utilisation d'une fiole craquelée pourrait entraîner la fuite de fluides. Le produit serait alors inutilisable, ce qui pourrait retarder le traitement, en l'absence d'une trousse de rechange, et comporter des risques pour la santé.

GlucaGen est une trousse d'injection d'urgence pour traiter des réactions hypoglycémiques graves chez les diabétiques insulino-dépendants lorsque l'état d'inconscience de la personne empêche la prise de sucre par voie orale.

Novo Nordisk Canada Inc. demande aux grossistes, aux pharmacies et aux hôpitaux de cesser immédiatement de vendre ces produits et de retirer le lot en cause. Les trousse visées par le rappel doivent être retournées à la pharmacie pour être remplacées. Si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet de ces produits, veuillez vous adresser à un médecin ou à un pharmacien, ou communiquer avec Novo Nordisk Canada Inc. au 1-800-465-4334. Santé Canada rappelle également aux Canadiens l'importance de toujours bien inspecter les trousse GlucaGen avant de les utiliser.

À ce jour, Santé Canada n'a reçu aucun rapport d'incident associé au produit en cause.

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 des 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