

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

GLUCAGON

(Glucagon pour injection, source ADNr)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de GLUCAGON et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements se rapportant à GLUCAGON. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire ce dépliant avant de commencer à prendre le médicament, même si vous l'avez déjà pris par le passé. Conservez ce dépliant avec le médicament, car vous pourriez avoir besoin de le relire.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage du médicament :

Avis : Le glucagon recombiné remplace le glucagon de source animale. La structure et l'activité du glucagon recombiné sont identiques à celles du glucagon de source animale.

GLUCAGON (glucagon pour injection, source ADNr) et la trousse de GLUCAGON sont utilisés pour le traitement d'urgence des hypoglycémies (perte de conscience due à une glycémie trop basse) graves chez les patients traités par l'insuline.

Les symptômes de l'hypoglycémie comprennent :

- transpiration
- étourdissements
- palpitations
- tremblements
- faim
- agitation
- picotements dans les mains, les pieds, les lèvres ou la langue
- vertige
- incapacité à se concentrer
- maux de tête
- somnolence
- troubles du sommeil
- anxiété
- vue brouillée
- troubles d'élocution
- humeur dépressive
- irritabilité
- comportement anormal
- mouvements instables
- changements de personnalité

Si le patient n'est pas traité, son état peut évoluer jusqu'à l'hypoglycémie grave qui peut comprendre :

- désorientation
- inconscience
- crises convulsives
- mort
- palpitation

En présence de ces symptômes, on doit donner immédiatement, plus d'une fois s'il le faut, des hydrates de carbone sous une forme quelconque (bonbons, jus d'orange, sirop de maïs, miel ou morceaux de sucre). Si l'état du patient ne s'améliore pas ou si l'on ne peut lui donner des hydrates de carbone, on doit lui donner GLUCAGON. L'administration du glucagon, substance naturelle produite par le pancréas, permet à l'organisme de produire le glucose sanguin nécessaire pour corriger une hypoglycémie. On peut par la suite donner des hydrates de carbone par voie orale. Les réactions hypoglycémiques graves sont ainsi évitées et le diabète est plus facile à contrôler. Les patients qui ne peuvent prendre de sucre par voie orale ou qui sont inconscients doivent recevoir une injection de GLUCAGON ou une injection de glucose par voie intraveineuse à un centre médical. *Le médecin doit être averti immédiatement de toute réaction hypoglycémique grave.*

GLUCAGON est un médicament d'urgence qui doit être utilisé uniquement sous la surveillance d'un médecin. Les personnes qui ont des contacts réguliers avec un patient diabétique doivent se familiariser avec l'utilisation appropriée de ce médicament avant qu'une urgence ne survienne.

Action du médicament :

GLUCAGON (glucagon pour injection, source ADNr) est un agent hyperglycémiant qui élève la glycémie. Il agit sur le glycogène hépatique, qu'il transforme en glucose.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

GLUCAGON (glucagon pour injection, source ADNr) ne devrait pas être administré aux patients ayant une hypersensibilité connue à ce produit ou présentant un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales).

Ingrédient médicamenteux :

Glucagon (source ADNr)

Ingrédients non médicamenteux importants :

Glycérine (dans le solvant), monohydrate de lactose et acide chlorhydrique (correcteur d'acidité).

Formes posologiques :

GLUCAGON (glucagon pour injection, source ADNr) est présenté sous forme de poudre accompagné d'un solvant.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

GLUCAGON ne doit être administré que si le patient est sans connaissance ou non réactif et qu'il ne peut pas prendre du glucose par voie orale. Le patient répond normalement dans les 10 minutes suivant l'injection intramusculaire. Si le patient ne répond pas dans les 10 minutes qui suivent l'injection, il faut lui faire une injection intraveineuse de glucose dès qu'une voie d'abord i.v. peut être établie.

Une fois que le patient a répondu au traitement, il faut lui donner des glucides par voie orale pour rétablir les taux de glycogène dans le foie et prévenir un nouvel épisode d'hypoglycémie.

Étant donné que le glucagon n'est pas ou est très peu efficace en présence d'inanition, d'insuffisance surrénale ou d'hypoglycémie chronique, du glucose par injection intraveineuse doit être administré pour le traitement de l'hypoglycémie dans ces cas.

AVANT d'utiliser GLUCAGON, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous jeûnez ou avez de faibles taux d'adrénaline, ou une hypoglycémie chronique ou de faibles taux de glycogène hépatique causés par une consommation excessive d'alcool;
- vous faites de l'hypoglycémie chronique;
- vous avez une tumeur des glandes surrénales;
- vous avez une tumeur qui sécrète de l'insuline;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- vous êtes allergique au glucagon, au lactose ou à la glycérine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments pouvant interagir avec Glucagon incluent :

- insuline
- indométhacine
- warfarine

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Adultes : 1 mg/1 mL (1 unité/1 mL)
- Enfants pesant plus de 20 kg : 1 mg/1 mL (1 unité/1 mL)
- Enfants pesant moins de 20 kg : 0,5 mg/1 mL (0,5 unité/1 mL)

Les doses doivent être administrées par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

Remarque : L'acidose diabétique (hyperglycémie), tout comme l'hypoglycémie, peut entraîner le coma chez le

diabétique. Dans ce cas, le patient ne répondra pas à l'administration du glucagon. Ces patients exigent les soins immédiats d'un médecin pour le traitement de l'acidose. Avertir immédiatement un médecin.

Surdosage :

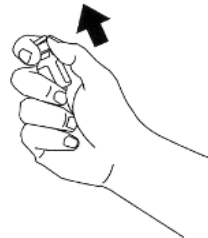
Des nausées, des vomissements, un relâchement de l'estomac et de la diarrhée pourraient être associés à un surdosage.

Si vous vous êtes injecté une dose trop élevée de GLUCAGON, contactez immédiatement le centre antipoison régional ou votre médecin, ou présentez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

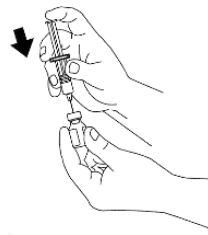
RECONSTITUTION DU GLUCAGON POUR INJECTION :

Remarque : Ne reconstituer GLUCAGON qu'au moment où l'urgence se présente. La date de péremption doit être vérifiée régulièrement et une nouvelle trousse doit être achetée à l'approche de cette date. Ne pas utiliser la trousse après la date indiquée sur la boîte. Administrer immédiatement GLUCAGON après l'avoir mélangé au solvant.

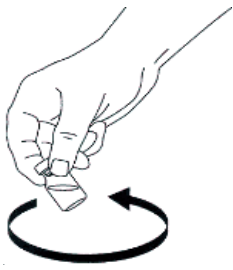
1. Enlever le capuchon en plastique de la bouteille de GLUCAGON.



2. Enlever la gaine de l'aiguille, et injecter tout le contenu de la seringue dans la bouteille de GLUCAGON. NE PAS ENLEVER LA BAGUE D'ARRÊT EN PLASTIQUE DE LA SERINGUE. Retirer la seringue de la bouteille.



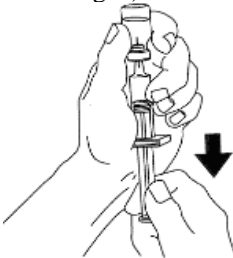
3. Agiter doucement la bouteille jusqu'à ce que GLUCAGON soit complètement dissous. UTILISER GLUCAGON UNIQUEMENT SI LA SOLUTION EST CLAIRE ET DE LA CONSISTANCE DE L'EAU.



ADMINISTRATION DE GLUCAGON

Utiliser la même technique que celle de l'injection d'insuline.

1. Utiliser la même seringue, tenir la bouteille à l'envers en s'assurant que le bout de l'aiguille reste dans la solution. Prélever toute la solution (trait de 1 mg sur la seringue) qui se trouve dans la bouteille. La bague d'arrêt en plastique empêche le piston de sortir de la seringue. Toutefois, si la tige du piston en plastique se sépare du bouchon de caoutchouc, il suffit de la réinsérer en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. La dose habituelle pour adultes est de 1 mg (1 unité). Pour les enfants de moins de 44 lb (20 kg), administrer ½ de la dose de glucagon pour adultes (0,5 mg); prélever la moitié de la solution dans la bouteille (trait de 0,5 mg sur la seringue). JETER LA SOLUTION INUTILISÉE.



INJECTER GLUCAGON IMMÉDIATEMENT APRÈS LA RECONSTITUTION EN SUIVANT LES DIRECTIVES CI-DESSOUS.

1. Nettoyer le point d'injection de la fesse, du bras ou de la cuisse avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Introduire l'aiguille dans le gras au point d'injection nettoyé et injecter toute la solution de GLUCAGON. IL N'Y A AUCUN RISQUE DE SURDOSAGE. Appuyer légèrement au point d'injection et retirer l'aiguille. Placer un tampon imbibé d'alcool sur le point d'injection.
3. Mettre le patient sur le côté. Lorsqu'un patient inconscient se réveille, il risque de vomir. Le fait de mettre le patient sur le côté l'empêche de s'étouffer.

FAIRE MANGER LE PATIENT AUSSITÔT QU'IL SE RÉVEILLE ET QU'IL PEUT AVALER. Donner au patient un sucre rapide (comme une boisson gazeuse ou un jus d'orange sucré) et un sucre lent (comme des craquelins et du fromage ou un sandwich à la viande). Si le patient ne se réveille pas dans les 15 minutes, administrer une autre dose de GLUCAGONet AVERTIR IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

MISE EN GARDE : Une glycémie basse peut provoquer des convulsions.

Que faut-il dire à vos amis, à votre famille, à vos fournisseurs de soins ou à vos collègues

Votre médecin peut vous avoir prescrit GLUCAGON afin que vos amis ou votre famille puissent vous administrer l'injection si vous êtes subissez une hypoglycémie grave (perte de connaissance due à une glycémie trop basse) et ne pouvez pas prendre de sucre par la bouche. Assurez-vous qu'ils savent :

- Comment utiliser GLUCAGON et où il est conservé avant la survenue d'une situation d'urgence.
- Qu'ils doivent injecter GLUCAGON dans un muscle.
- Que vous devez prendre une collation à forte teneur en sucre, comme des bonbons, des biscuits ou du jus de fruits, après avoir répondu au traitement (dès que vous serez en mesure de le faire). Cette étape est nécessaire parce que GLUCAGON épuise les réserves de glycogène. Une collation riche en glucides vous permettra de prévenir un nouvel épisode d'hypoglycémie.
- Qu'après avoir utilisé GLUCAGON, vous ou quelqu'un d'autre devrez contacter votre médecin ou professionnel de la santé. Vous devrez déterminer pourquoi vous avez eu un épisode d'hypoglycémie grave et comment éviter que cela ne se reproduise.

Pour le traitement d'une surdose soupçonnée, contactez un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional.

EFFETS SECONDAIRES ET DIRECTIVES

GLUCAGON cause très peu d'effets indésirables sauf des nausées et des vomissements à l'occasion et des réactions allergiques généralisées.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement en cas d'effets graves	Dans tous les cas	
Très rares (moins de 1 patient sur 10 000)	Nausées	√		
	Vomissements	√		
	Réaction allergique y compris urticaire, détresse respiratoire et hypotension)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Advenant un effet inattendu au cours du traitement par GLUCAGON, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

GLUCAGON doit être conservé comme suit :

Avant la reconstitution : Avant la reconstitution, on peut conserver les fioles de GLUCAGON et les Hypoprets pré-remplis de solvant à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Solutions reconstituées : GLUCAGON doit être utilisé immédiatement après la reconstitution. **Jeter toute solution non utilisée.**

La date de péremption de ce médicament est imprimée sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
 - **Par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou**
 - **par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffer^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à votre médecin ou à votre pharmacien; vous pouvez également téléphoner à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visiter le site Web à www.lilly.ca.

L'information contenue dans la présente était à jour en date de la dernière révision figurant ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

Vous pourriez avoir besoin de relire ce dépliant de conditionnement. Ne le jetez pas avant d'avoir terminé votre médicament.

Dernière révision : 15 juin 2012