

URGENT – « RAPPEL DE MÉDICAMENT » DE TYPE I

Eli Lilly Canada Inc.

Glucagon

Lot D239382A

Le 25 septembre 2021

À l'attention des grossistes :

Eli Lilly Canada Inc. retire volontairement de la vente au détail et des pharmacies un lot particulier de Glucagon, en collaboration avec Santé Canada. Le rappel concerne le lot **D239382A**.

Le tableau suivant présente l'étiquette du produit et les renseignements relatifs au lot touché par ce rappel.

Produit visé :

Nom du produit	Code du produit	DIN	CUP	Posologie et forme	Numéro de lot	Date d'expiration
Glucagon	MS8085001CA	02243297	773007808503	1 mg/fiole, poudre pour solution	D239382A	2022-MA-10

Eli Lilly Canada Inc. procède au rappel volontaire du lot D239382A (expiration mai 2022) de Glucagon pour traiter l'hypoglycémie (Glucagon pour injection, 1 mg par fiole; Solvant pour Glucagon, seringue de 1 mL) pour la vente au détail et les pharmacies. Lilly procède au rappel du lot D239382A au niveau des patients en raison d'une plainte relative à un produit signalant que le contenu d'une fiole de Glucagon se présentait sous forme liquide plutôt que sous forme de poudre. L'enquête de l'entreprise indique que la présence de liquide dans cette fiole de Glucagon pourrait être liée au processus de fabrication. L'utilisation du produit sous forme liquide pourrait ne pas traiter une hypoglycémie sévère en raison d'une perte de puissance.

L'hypoglycémie sévère chez les patients diabétiques, si elle n'est pas renversée, peut avoir des conséquences graves sur la santé allant de plaintes transitoires mineures à des dommages neurologiques, des crises et même la mort, si elle n'est pas traitée rapidement. Dans le cadre de la plainte relative à un produit, on a signalé à Lilly que le patient concerné a souffert de l'absence d'effets du médicament et a aussi subi des crises subséquentes.

Lilly est profondément engagée dans la fabrication de médicaments de haute qualité pour les patients qui en ont besoin, et la sécurité ainsi que la qualité de nos produits constituent notre priorité absolue. Nous prenons nos obligations au sérieux et nous avons mis en place des systèmes d'assurance de la qualité rigoureux pour assurer le respect des exigences réglementaires strictes.

La période de distribution du lot D239382A d'Eli Lilly Canada Inc. s'étend du 1^{er} février 2021 au 17 septembre 2021.

Il est important de suivre attentivement les instructions de rappel suivantes :

1. **RÉPONDEZ IMMÉDIATEMENT** au présent avis par courriel à l'adresse **GROUP_CA_QC@LILLY.COM** pour confirmer la réception de l'avis de rappel au plus tard le **lundi 27 septembre 2021**.
2. Examinez les stocks pour trouver le numéro de lot rappelé et placez tous les produits dont le numéro de lot est indiqué ci-dessus en attente dans une zone réglementée.
3. Cessez la distribution du lot **IMMÉDIATEMENT**.
 - a. Si vous avez continué à distribuer ce lot, veuillez en informer vos clients en utilisant la lettre destinée au client qui vous a été fournie.
 - b. Veuillez fournir à Lilly une liste des clients à qui le produit visé a été distribué au plus tard le **28 septembre 2021**.
 - c. Veuillez tenir un registre exact des produits visés que vous retournerez au nom de vos clients.
4. Remplissez le formulaire de télécopie ci-joint **IMMÉDIATEMENT** pour informer Eli Lilly Canada Inc. de vos marchandises en stock au plus tard le **28 septembre 2021**.
5. Retournez le produit visé portant le numéro de lot du rappel à Stericycle au plus tard le **15 novembre 2021**.
 - a. Séparez le lot visé par le rappel des autres retours des grossistes.

- b. Les retours des clients doivent être entreposés dans une zone entièrement séparée des retours d'inventaire de l'entrepôt et doivent être retournés avec des notes de débit distinctes. Aucun autre produit ne doit être inclus dans le retour du lot rappelé.
- c. Inscrivez le bon code identificateur comme référence sur votre note de débit et utilisez le même identificateur que votre numéro d'autorisation de marchandise à retourner :

Code identificateur	Description
« Rappel – Entrepôt »	Permet d'identifier le produit retourné par l'entrepôt du grossiste et acheté au prix courant de Lilly
« Rappel – Vente au détail »	Permet d'identifier les produits retournés par les clients et les patients des pharmacies de détail
« Rappel – Organisme de groupement d'achats »	Permet d'identifier les produits retournés par les membres d'organismes de groupement d'achats
« Rappel – Entrepôt de l'organisme de groupement d'achats »	Permet d'identifier le produit retourné par l'entrepôt du grossiste et acheté aux prix du contrat de l'organisme de groupement d'achats

Renseignements sur le remboursement :

1. Le remboursement prendra la forme d'un crédit au prix de vente actuel de Lilly en vigueur au moment du rappel. Seul le numéro de lot visé sera pris en compte.
2. Veuillez accorder un crédit à vos clients pour les lots visés retournés.

Veillez vous assurer d'examiner attentivement vos numéros de lot et de ne retourner que le lot de **Glucagon** figurant dans le tableau du produit visé.

Nous vous serions très reconnaissants d'accorder une attention immédiate aux instructions ci-dessus.

Nous regrettons tout inconvénient causé par ce rappel. Si vous avez besoin d'aide, veuillez communiquer avec Eli Lilly Canada par courriel à lillycanadaorders@lilly.com ou par téléphone au 416-693-3815.

Eli Lilly Canada Inc. vous remercie de votre collaboration et de votre aide.

Cordialement,

Sandra Usik
 Vice-présidente associée, Affaires réglementaires, Qualité et sécurité
 Eli Lilly Canada Inc.

URGENT – « RAPPEL DE MÉDICAMENT » DE TYPE I

Eli Lilly Canada Inc.
Glucagon
Lot D239382A

URGENT – RETOUR PAR TÉLÉCOPIEUR

DESTINATAIRE :	Eli Lilly Canada Inc.
Numéro de télécopieur :	416-699-7253
Courriel :	GROUP_CA_QC@LILLY.COM
Téléphone :	416-693-3815
Objet :	Rappel de produit

Veillez indiquer le nombre de colis par lot que vous avez actuellement en stock dans la colonne « Quantité en stock ». Si vous n'en avez pas, écrivez « 0 » à côté du numéro de lot correspondant.

Nom du produit	DIN	CUP	Numéro de lot	Date d'expiration	Quantité en stock
Glucagon	02243297	773007808503	D239382A	2022-MA-10	

Remarque : Veuillez joindre une liste des clients à qui le produit visé a été distribué si elle n'a pas déjà été fournie.

Nom du grossiste :	
Adresse :	
Numéro de TÉLÉCOPIEUR :	
Numéro de téléphone :	

Personne autorisée
(en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Envoyez le formulaire rempli par télécopieur au **416-699-7253** ou par courriel à **GROUP_CA_QC@LILLY.COM** au plus tard **le 28 septembre 2021**.

Retournez le lot visé et une copie de ce formulaire à :

Stericycle
76 Wentworth Court
Brampton (Ontario) L6T 5M7
Numéro de téléphone : 1-877-474-3778

À l'attention de
Eli Lilly Canada Inc.
a/s de Stericycle ULC