

URGENT – « RAPPEL DE MÉDICAMENT » DE TYPE I

Eli Lilly Canada Inc.

Glucagon

Lot D239382A

Le 25 septembre 2021

Bonjour,

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 du patient en raison d'une plainte relative à un produit selon laquelle 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 le problème du contenu dans cette fiole de Glucagon pourrait être lié 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** ou par télécopieur au **416-699-7253** 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**.
4. Pour les patients qui ont reçu le lot de Glucagon D239382A après le 1^{er} février 2021 :
 - a. Veuillez fournir une copie de la lettre au patient ci-jointe pour communiquer les détails du rappel.
 - b. Si le patient retourne un lot de Glucagon D239382A, veuillez le mettre en quarantaine.
 - c. Veuillez prendre des dispositions pour obtenir un produit de remplacement auprès de votre fournisseur (grossiste, distributeur ou RCDP).
5. Effectuez un dénombrement physique et remplissez le formulaire de télécopie ci-joint **IMMÉDIATEMENT** pour informer Eli Lilly Canada Inc. des marchandises en stock au plus tard le **30 septembre 2021**.
6. Faites parvenir le produit visé portant le numéro de lot rappelé à votre fournisseur initial (grossiste, distributeur ou RCDP) conformément à leurs instructions et séparément de tout autre retour, au plus tard le **1^{er} novembre 2021**.

7. Eli Lilly Canada Inc. accordera un crédit à votre fournisseur qui, à son tour, vous accordera un crédit.

Renseignements sur le remboursement :

1. Le remboursement sera sous la forme d'un crédit au prix actuel de Lilly au moment du rappel plus les frais supplémentaires applicables, s'il y a lieu. Seul le numéro de lot visé sera pris en compte.

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.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit peuvent être rapportés à Lilly Canada Inc. au (téléphone) 1-888-545-5972 ou (fax) 1-888-898-2961 ou à Santé Canada via le Programme de Vigilance en ligne à www.healthcanada.gc.ca/medeffect, en téléphonant le numéro sans frais 1-866-234-2345, ou en complétant le formulaire de déclaration des effets secondaires et faire parvenir celui-ci par fax au 1-866-678-6789 ou par la poste à Programme Canada Vigilance, Santé Canada, indice de l'adresse 0701D, Ottawa, Ontario, K1A 0K9.

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

Nous regrettons tout inconfort causé par ce rappel. Si vous avez besoin d'aide, veuillez communiquer avec le Centre de relations avec la clientèle d'Eli Lilly Canada au 1 888 545-5972 ou par télécopieur au 1 888 898-2961.

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 »

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 :	1-888-545-5972
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	

Nom du client :	
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 30 septembre 2021**.

Retournez tous les lots touchés et une copie de ce formulaire à votre fournisseur (grossiste, distributeur ou RCDP) selon les instructions.