



Amphastar Pharmaceuticals Inc.
11570 6th Street
Rancho Cucamonga
California, 91730
USA

June 28, 2023

Re: Importation of US-labelled Glucagon Emergency Kit for Low Blood Sugar (Glucagon for Injection) due to the anticipated shortage of the Canadian-authorized Glucagon

Dear Healthcare Professional:

There is an anticipated critical shortage of Glucagon for Injection in Canada. To help manage the shortage, Health Canada has permitted the exceptional, temporary importation and sale of Amphastar Pharmaceuticals' US labelled **Glucagon Emergency Kit for Low Blood Sugar** (Glucagon for Injection) with English labels.

Health Canada has accepted the addition of Amphastar Pharmaceuticals' product to the [List of drugs for exceptional importation and sale](#).

In Canada, Glucagon is indicated for the emergency treatment of severe hypoglycemia in patients treated with insulin when unconsciousness precludes oral carbohydrates, and as a diagnostic aid in the radiologic examination of the stomach, duodenum, small bowel, and colon when diminished intestinal motility would be advantageous.

IMPORTANT - Amphastar's Glucagon for Injection is NOT considered equivalent to Eli Lilly's Canadian marketed Glucagon (DIN 02243297). Please follow the US labelling when using Amphastar's Glucagon for Injection, since there is no equivalent Canadian labelling available.

Glucagon for Injection (synthetic origin) is a polypeptide hormone identical to human glucagon that increases blood glucose concentration by converting liver glycogen to glucose, and relaxes smooth muscle of the gastrointestinal tract.

Indications

Glucagon for Injection is indicated for the following:

For the treatment of severe hypoglycemia:

Glucagon is indicated as a treatment for severe hypoglycemia (low blood sugar) which may occur in patients with diabetes mellitus.

Because patients with Type 1 diabetes may have less of an increase in blood glucose levels compared with a stable Type 2 patient, supplementary carbohydrate should be given as soon as possible, especially to a pediatric patient.

Glucagon is effective in treating hypoglycemia only if sufficient liver glycogen is present. Hypoglycemia in states of starvation, adrenal insufficiency or chronic hypoglycemia should not be treated with glucagon.

For use as a diagnostic aid:

Glucagon is indicated as a diagnostic aid in the radiologic examination of the stomach, duodenum, small bowel, and colon when diminished intestinal motility would be advantageous.

Glucagon is as effective for this examination as are the anticholinergic drugs. However, as use of glucagon in combination with anticholinergic drugs may result in increased side effects, the use of glucagon in combination with anticholinergic drugs is not recommended.

Contraindications:

Glucagon is contraindicated in patients with known hypersensitivity to it, or in patients with known pheochromocytoma.

Warnings and Precautions:

Glucagon should be administered cautiously to patients with a history suggestive of insulinoma, pheochromocytoma, or both.

Adverse reactions:

Side effects may include nausea and vomiting, a temporary increase in heart rate, and allergic reactions to glucagon or to one of the inactive ingredients in glucagon.

Generalized allergic reactions, including urticaria, respiratory distress, and hypotension, have been reported in patients who received glucagon by injection.

Necrolytic migratory erythema (NME), a skin rash commonly associated with glucagonomas (glucagon producing tumors) has been reported following continuous glucagon infusion.

Dosage and Administration:

1mg subcutaneously, intramuscularly, or intravenously for adults and pediatric patients weighing more than 20 kg. For smaller pediatric patients, see prescribing information.

The diluent is provided for use only in the preparation of glucagon for parenteral injection and for no other use.

Glucagon should not be used at concentrations greater than 1 mg/mL

The product is intended for single use only.

Reconstituted glucagon solutions should be used only if they are clear and of a water-like consistency.

Storage

Store the kit at controlled room temperature between 20° to 25°C (68° to 77°F) before mixing glucagon with the diluent.

After Reconstitution - Glucagon for Injection should be used immediately. **Discard any unused portion.**

Information on the imported product (US labeled)

Brand name	Product Description and Route of Administration	Country of authorization and identifying code	Authorization holder	DEL holder/ Importer in Canada
Glucagon Emergency Kit for Low Blood Sugar (Glucagon for Injection)	<p>Kit contains:</p> <p>1 mg glucagon for injection (as a sterile, lyophilized white to off-white powder) in a single-dose vial &</p> <p>1 mL of diluent for glucagon in a prefilled syringe.</p> <p>For intramuscular, subcutaneous or intravenous injection.</p>	<p>United States</p> <p>Food and Drug Administration, National Drug Code (NDC): #0548-5850-00</p>	<p>Amphastar Pharmaceuticals Inc. 11570 6th Street, Rancho Cucamonga California 91730 USA</p>	<p>Amphastar Pharmaceuticals Inc 2000 Ellesmere Rd, Unit 16, Scarborough, ON M1H 2W4 Canada</p>

The most current U.S. labeling in distribution for Glucagon for Injection, USP, 1 mg/vial, packaged in an emergency kit is available in English only on the DailyMed web site: <https://www.accessdata.fda.gov/spl/data/7b1b15a9-4632-4749-b4ad-95dd0c5d3966/7b1b15a9-4632-4749-b4ad-95dd0c5d3966.xml>.

Full digital copies (English and French-translation) of the US-labelled Glucagon for Injection Package Insert can be accessed from the links below:

Glucagon for Injection (EN):

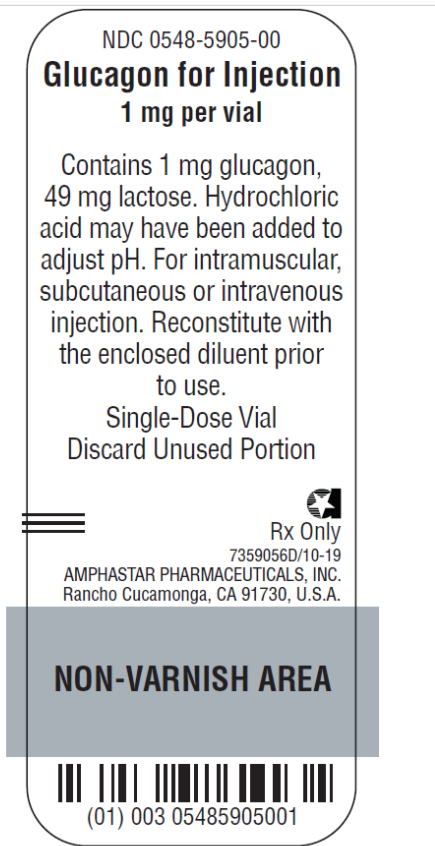
<https://amphastar.com/glucagon-2.html>

Glucagon for Injection (FR):

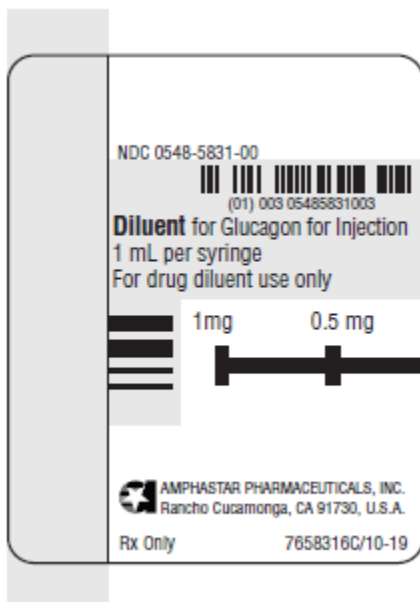
<https://amphastar.com/glucagon-2.html>

Images of the US-labelled Glucagon for Injection :

Glucagon Inner Label



Diluent Inner Label



Outer Label

Healthcare professionals are advised that aspects of the inner and outer labels and packaging of the US-labelled product may differ from marketed Glucagon for Injection products in Canada. **Proper selection of the intended product must be verified to avoid confusion with other products and prevent medical errors.**

The US-labelled Glucagon for Injection does not have a DIN or a barcode that scans in medication management systems in Canada. A facility-generated sticker may be required to enable barcode scanning and allow the product being dispensed and administered to be properly identified.

Reporting Adverse Drug Reactions

Adverse drug reactions associated with the use of Glucagon for Injection should be reported to Amphastar Pharmaceuticals, Inc. by calling toll-free 1-800-423-4136, or to Health Canada at <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html> or by calling toll-free at 1-866-234-2345.

Questions or concerns

For questions or concerns about US-labelled Glucagon for Injection, Amphastar Pharmaceuticals Inc. may be contacted at 1-800-423-4136 or 1-909-980-9484.

To place an order for Glucagon for Injection, U.S. UPC: 003 05485850004, please call: Lynden International Logistics at 1-800-268-4937.

Confidential



Amphastar Pharmaceuticals, Inc.
11570, 6th Street
Rancho Cucamonga
Californie 91730
États-Unis

28 juin 2023

Objet : Importation d'une trousse d'urgence de glucagon pour faible glycémie (glucagon pour injection) étiquetée aux États-Unis en raison de la pénurie anticipée du glucagon autorisé au Canada

Cher professionnel de la santé,

Il y a une pénurie critique prévue de glucagon pour injection au Canada. Pour aider à gérer la pénurie, Santé Canada a permis l'importation et la vente temporaires et exceptionnelles de la **trousse d'urgence de glucagon pour faible taux de sucre dans le sang** (glucagon pour injection) d'Amphastar Pharmaceuticals portant des étiquettes en anglais.

Santé Canada a accepté l'ajout du produit d'Amphastar Pharmaceuticals à la [Liste des drogues destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles](#).

Au Canada, le glucagon est indiqué pour le traitement d'urgence de l'hypoglycémie grave chez les patients traités avec de l'insuline lorsque l'inconscience empêche la prise de glucides par voie orale, et comme aide diagnostique pour l'examen radiologique de l'estomac, du duodénum, de l'intestin grêle et du côlon lorsqu'une diminution de la motilité intestinale est souhaitable.

IMPORTANT - Le glucagon pour injection d'Amphastar n'est PAS considéré comme équivalent au glucagon commercialisé canadien d'Eli Lilly (DIN 02243297). Veuillez suivre l'étiquetage américain lorsque vous utilisez le glucagon pour injection d'Amphastar, car il n'existe pas d'étiquetage canadien équivalent.

Le glucagon pour injection (d'origine synthétique) est une hormone polypeptidique identique au glucagon humain, qui augmente la concentration de glucose dans le sang en convertissant le glycogène hépatique en glucose et détend le muscle lisse du tractus gastro-intestinal.

Indications

Le glucagon pour injection est indiqué pour :

Le traitement de l'hypoglycémie grave :

Le glucagon est indiqué pour le traitement de l'hypoglycémie grave (faible taux de sucre dans le sang) qui peut survenir chez les patients atteints de diabète sucré.

Étant donné que les patients atteints de diabète de type 1 peuvent présenter une augmentation moins importante de la glycémie comparativement à un patient atteint de diabète stable de type 2, des glucides supplémentaires doivent être administrés dès que possible, en particulier chez les patients pédiatriques.

Le glucagon est efficace pour traiter l'hypoglycémie seulement en présence d'une quantité suffisante de glycogène dans le foie. L'hypoglycémie en cas d'inanition, d'insuffisance surrénale ou d'hypoglycémie chronique ne doit pas être traitée par le glucagon.

Utilisation comme aide diagnostique :

Le glucagon est indiqué comme aide diagnostique dans l'examen radiologique de l'estomac, du duodénum, de l'intestin grêle et du côlon lorsque la diminution de la motilité intestinale est souhaitable.

Le glucagon est aussi efficace pour cet examen que les médicaments anticholinergiques. Cependant, comme l'utilisation du glucagon en association avec des médicaments anticholinergiques peut entraîner une augmentation des effets secondaires, l'utilisation du glucagon en association avec des médicaments anticholinergiques n'est pas recommandée.

Contre-indications :

Le glucagon est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à ce médicament ou chez les patients atteints d'un phéochromocytome connu.

Mises en garde et précautions :

Le glucagon doit être administré avec prudence chez les patients ayant des antécédents évocateurs d'insulinome, de phéochromocytome ou les deux.

Effets indésirables :

Les effets secondaires peuvent comprendre les nausées et les vomissements, une augmentation temporaire de la fréquence cardiaque et des réactions allergiques au glucagon ou à l'un des ingrédients inactifs du glucagon.

Des réactions allergiques généralisées, y compris de l'urticaire, de la détresse respiratoire et de l'hypotension, ont été signalées chez des patients ayant reçu du glucagon par injection.

Des cas d'érythème migratoire nécrolytique (EMN), une éruption cutanée communément associée aux glucagonomes (tumeurs produisant du glucagon), ont été rapportés à la suite d'une perfusion continue de glucagon.

Posologie et administration :

Administrez 1 mg par injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse pour les adultes et les patients pédiatriques pesant plus de 20 kg (44 lb). Pour les patients pédiatriques plus petits, consultez les renseignements thérapeutiques.

Le diluant est fourni pour être utilisé uniquement dans la préparation de glucagon pour injection parentérale et pour aucune autre utilisation.

Le glucagon ne doit pas être utilisé à des concentrations supérieures à 1 mg/ml.

Ce produit est destiné à un usage unique.

Les solutions reconstituées de glucagon ne doivent être utilisées que si elles sont claires et d'une consistance semblable à celle de l'eau.

Entreposage

Conservez la trousse à température ambiante contrôlée entre 20 °C et 25 °C (entre 68 ° F et 77 °F) avant de mélanger le glucagon avec le diluant.

Après reconstitution – Le glucagon pour injection doit être utilisé immédiatement. **Jetez toute portion inutilisée.**

Renseignements sur le produit importé (étiqueté aux É.-U.)

Nom de marque	Description du produit et voie d'administration	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire de la LEPP/importateur au Canada
Trousse d'urgence pour le glucagon en cas d'hypoglycémie (Glucagon pour injection)	La trousse contient : 1 mg de glucagon pour injection (sous forme de poudre blanche à blanc cassé lyophilisée stérile) dans une fiole à dose unique et 1 ml de diluant pour glucagon dans une seringue préremplie. Pour injection intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.	États-Unis Food and Drug Administration, National Drug Code (NDC) : N° 0548-5850-00	Amphastar Pharmaceuticals, Inc. 11570 6 th Street, Rancho Cucamonga Californie 91730 États-Unis	Amphastar Pharmaceuticals Inc . 2000 Ellesmere Rd, Unit 16, Scarborough, Ontario M1H 2W4 Canada

L'étiquette américaine la plus récente en distribution pour le glucagon pour injection, USP, 1 mg/fiole, emballé dans une trousse d'urgence est disponible en anglais seulement sur le site Web DailyMed : <https://www.accessdata.fda.gov/spl/data/7b1b15a9-4632-4749-b4ad-95dd0c5d3966/7b1b15a9-4632-4749-b4ad-95dd0c5d3966.xml>.

Vous pouvez accéder aux copies numériques complètes (traduction en anglais et en français) de la notice d'accompagnement du glucagon pour injection étiquetée aux États-Unis à partir des liens ci-dessous :

Glucagon for Injection (ANG.):

<https://amphastar.com/glucagon-2.html>

Glucagon for Injection (FR.):

<https://amphastar.com/glucagon-2.html>

Images du glucagon pour injection étiqueté aux États-Unis :

Étiquette intérieure du glucagon



Étiquette interne du diluant



Étiquette extérieure

Le contenu de la fiole doit être reconstitué avec le diluant.

**Trousse d'urgence de glucagon
pour hypoglycémie**

Glucagon pour injection, 1 mg par fiole
Diluant pour le glucagon, seringue de 1 ml

NDC 0548-5850-00
Stock n° 5850

AMPHASTAR PHARMACEUTICALS, INC.
Rancho Cucamonga, CA 91730, États-Unis

Sur ordonnance seulement



7959262/70-19

IMPORTANT — Lisez attentivement la notice d'accompagnement ci-jointe pour connaître le mode d'emploi avant l'utilisation.

PHARMACIENS — Veuillez détacher les « RENSEIGNEMENTS DESTINÉS À L'UTILISATEUR » et les remettre au patient.

Cette trousse contient :

1 flacon de glucagon pour injection : 1 mg de glucagon et 49 mg de lactose, de l'acide chlorhydrique peut avoir été ajouté pour ajuster le pH du glucagon.

1 seringue de diluant pour le glucagon : glycérine à 12 mg/ml, eau pour injection et acide chlorhydrique.

Dose habituelle — Administrez 1 mg par injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse pour les adultes et les patients pédiatriques pesant plus de 20 kg (44 lb).

Pour les patients pédiatriques plus petits, consultez l'encart ci-joint.

NE RETIREZ PAS LA PINCE EN PLASTIQUE DE LA SERINGUE QUI L'ACCOMPAGNE.

Mélangez immédiatement avant l'utilisation.

Ajoutez tout le contenu de la seringue incluse dans le flacon de glucagon.

Mélangez bien et aspirez délicatement tout le contenu du flacon dans la seringue.

Avant la reconstitution : conservez à 25 °C (77 °F); écarts de 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F) [Voir USP].

NON RETOURNABLE

Sur ordonnance seulement



Les professionnels de la santé sont avisés que certains aspects des étiquettes intérieures et extérieures et de l'emballage du produit étiqueté aux États-Unis peuvent différer du glucagon pour injection commercialisé au Canada. **Le bon choix du produit prévu doit être vérifié afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et toute erreur médicale.**

Le glucagon pour injection étiqueté aux États-Unis n'a pas de DIN ni de code à barres lisibles dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la lecture du code à barres et permettre l'identification adéquate du produit distribué et administré.

Signalement des réactions indésirables au médicament

Les réactions indésirables au médicament associées à l'utilisation du glucagon pour injection doivent être signalées à Amphastar Pharmaceuticals, Inc. en composant le numéro sans frais 1 800 423-4136, ou à Santé Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345.

Questions ou préoccupations

Pour toute question ou préoccupation concernant le glucagon pour injection étiqueté aux États-Unis, il est possible de communiquer avec Amphastar Pharmaceuticals Inc. au 1 800 423-4136 ou au 1 909 980-9484.

Pour commander du glucagon pour injection, CUP des États-Unis : 003 05485850004, veuillez appeler :

Lynden International Logistics au 1 800 268-4937.

Confidentiel