

FAQ CANADA – CANINSULIN

1. Qu'est-ce que CANINSULIN?

CANINSULIN est un médicament sur ordonnance composé d'une suspension d'insuline zinc d'origine porcine sous une forme amorphe et cristalline. Il est indiqué dans la prise en charge de l'hyperglycémie et des signes cliniques qui y sont associés chez les chiens et les chats atteints de diabète.

2. Pourquoi Santé Canada et Intervet/Schering-Plough Santé animale ont-ils émis une alerte relativement au CANINSULIN?

Le produit a obtenu des résultats hors des limites précisées au regard de la stabilité à long terme de la composante cristalline, ou composante à longue durée d'action. Plus précisément, il se peut que la concentration de la composante cristalline soit supérieure à celle paraissant dans les spécifications du produit. Conséquemment, il se pourrait que la concentration de la composante amorphe, ou composante à courte durée d'action, soit quant à elle inférieure à celle qui est spécifiée. Ces résultats pourraient entraîner, chez les patients atteints de diabète, un début d'action retardé, un retard du pic d'activité et une prolongation générale de la durée d'action. Toutefois, à l'heure actuelle, nous n'avons aucune évidence que cela se soit produit.

3. CANINSULIN fait-il l'objet d'un rappel?

Non. La distribution du produit se poursuivra et les stocks ne seront pas limités. Les vétérinaires peuvent continuer de prescrire le produit à leurs patients atteints de diabète et peuvent également initier un traitement au moyen de CANINSULIN pour tout patient dont le diabète est nouvellement diagnostiqué.

4. Intervet/Schering-Plough Santé animale et Santé Canada demandent-ils aux vétérinaires de modifier le traitement de leurs patients atteints de diabète en vue de cesser l'administration de CANINSULIN?

Non. Intervet/Schering-Plough Santé animale et Santé Canada ne demandent pas aux vétérinaires de procéder à une substitution du traitement par CANINSULIN chez leurs patients atteints de diabète. Tout patient dont le diabète est nouvellement diagnostiqué peut commencer à recevoir un traitement au moyen de CANINSULIN, et les patients dont le diabète est actuellement connu peuvent continuer à recevoir un traitement au moyen de CANINSULIN.

5. **Quelles actions Intervet/Schering-Plough Santé animale entend-elle entreprendre pour corriger le problème?**

Notre entreprise travaille diligemment de concert avec la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada afin de résoudre ce problème.

6. **Est-ce que ce sont seulement les produits portant certains numéros de série qui sont en cause, ou les lots du produit sont-ils tous concernés?**

L'alerte concerne tous les lots de CANINSULIN en circulation portant un numéro de série non périmé.

7. **Devrais-je avoir des inquiétudes en ce qui a trait à l'innocuité ou à l'efficacité de CANINSULIN actuellement administré aux animaux?**

Intervet/Schering-Plough Santé Animale a récemment effectué des études *in vivo* de pharmacodynamie et de pharmacocinétique ayant pour but d'observer les taux de glucose et d'insuline après avoir utilisé des échantillons de produit hors spécifications. Additionnellement, Intervet/Schering-Plough Santé Animale n'a noté aucune augmentation du taux d'événement indésirable ou des problèmes liés à l'efficacité du produit. Après avoir analysé les résultats obtenus des études *in vivo* et le taux d'événement indésirable observé, nous en arrivons à la conclusion préalable que les résultats de tests de stabilité ne devraient pas nuire à l'efficacité ou à l'innocuité de CANINSULIN; Nous vous demandons cependant de continuer à surveiller de près vos patients recevant CANINSULIN pour déceler tout changement du début d'action, tout retard du pic d'activité, une prolongation générale de la durée d'action ou tout signe d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

Nous vous demandons de nous signaler toute inquiétude relativement à l'efficacité ou à l'innocuité du produit et de poser vos questions à nos Services techniques, au 1 866 683-7838.

8. **Quels sont les signes associés à l'hypoglycémie (faible taux de glucose)?**

Les signes cliniques d'hypoglycémie comprennent la dépression, la léthargie, la désorientation, l'ataxie (manque de coordination) et les convulsions.

9. **Quels sont les signes associés à l'hyperglycémie (taux élevé de glucose)?**

Les signes cliniques d'hyperglycémie comprennent la polyurie (miction excessive), la polydipsie (soif excessive), la polyphagie (besoin excessif de manger) et la perte de poids.

10. Récemment, y a-t-il eu une augmentation du nombre de signalements concernant des situations inquiétantes liées à l'efficacité ou à l'innocuité du CANINSULIN?

Intervet/Schering-Plough Santé animale n'a accumulé aucune donnée sur une augmentation dans les taux d'occurrence d'événements indésirables ou dans le signalement de problèmes quant à l'efficacité du produit.

11. Une espèce (chats ou chiens) est-elle plus susceptible que l'autre d'être affectée par ce problème?

Non. Aucune augmentation dans le signalement d'événements indésirables ou de problèmes quant à l'efficacité du produit n'a été signalée chez l'une ou l'autre de ces espèces et nous ne prévoyons aucune différence dans les manifestations chez les chiens et les chats.