Docusign Envelope ID: CBEABBE8-0B03-87CA-817E-7EB6ED34AE36

STERIMAX
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tel.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web: www.sterimaxinc.com

Importation de VePesid® (capsules d'étoposide, USP) portant un étiquetage américain, en raison de la pénurie prévue des capsules de VEPESID (étoposide) autorisées au Canada

Date: Le 22 octobre 2026

Aux professionnels de la santé: (médecins, infirmiers, pharmaciens), grossistes, membres des groupements d'achat HealthPro et Medbuy,

Une pénurie de capsules de VEPESID (étoposide) est prévue au Canada. Afin d'en atténuer les effets, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires, par SteriMax Inc., du produit VePesid® (capsules d'étoposide, USP) de la société Amneal Pharmaceuticals LLC, ainsi que du VePesid® (capsules d'étoposide, USP) étiqueté aux États-Unis de la société Onesource Specialty Pharma Limited, dont l'étiquetage est celui approuvé aux États-Unis et est offert uniquement en anglais.

Santé Canada a approuvé l'ajout de VePesid® (capsules d'étoposide, USP) à la Liste des drogues destinées aux importations exceptionnel et aux ventes exceptionnelles (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html).

Le produit étiqueté aux États-Unis, commercialisé par Amneal Pharmaceuticals LLC et Onesource Specialty Pharma Limited, porte le même nom commercial que VePesid® (capsules d'étoposide, USP) ; toutefois, ces deux produits ont des codes nationaux de médicaments (NDC) différents pour les plaquettes thermoformées et les boîtes en carton. Reportez-vous au tableau 1 pour obtenir des informations sur les codes NDC.

Au Canada, les capsules de VEPESID (étoposide) à 50 mg (DIN 00616192) sont un médicament sur ordonnance indiqué pour le traitement du carcinome pulmonaire à petites cellules, du lymphome malin et du carcinome pulmonaire non à petites cellules. Ce médicament est également indiqué, en association avec d'autres agents chimiothérapeutiques efficaces, pour le traitement des tumeurs malignes du testicule.

Le produit portant l'étiquetage américain présente **le même principe actif (étoposide), la même concentration (50 mg), la même forme pharmaceutique (capsule) et la même voie d'administration (orale) que le produit autorisé au Canada**. Toutefois, le produit portant un étiquetage américain **diffère du produit autorisé au Canada sur les points suivants :**

- **Indications:** Le produit portant un étiquetage américain est indiqué pour le traitement de première intention du cancer du poumon à petites cellules, en association avec d'autres agents chimiothérapeutiques approuvés.
- **Conditionnement :** Le produit étiqueté aux États-Unis est présenté en **plaquettes thermoformées de 10 capsules**. Chaque emballage commercial contient 2 plaquettes thermoformées de 10 capsules chacune
- **Aspect des capsules :** Le produit étiqueté aux États-Unis est fourni sous forme de capsules roses portant l'inscription **« V3545 » imprimée en noir sur l'enveloppe de la capsule**.
- **Ingrédients non médicinaux :** Acide citrique anhydre, polyéthylène glycol 400, glycérol anhydre, eau purifiée, gélatine, sorbitol liquide partiellement déshydraté, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge et glycérol à 85 %. Les capsules sont imprimées à l'aide d'une encre alimentaire noire, contenant de l'alcool

STERIMAX
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tel.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web: www.sterimaxinc.com

isopropylique, de l'eau purifiée, de l'hypromellose, du propylène glycol, du rouge FD&C no 40 et du bleu FD&C no 1.

- **Conservation : Le produit étiqueté aux États-Unis doit être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F), et ne doit pas être congelé.**

Il est recommandé aux professionnels de la santé de tenir compte des points suivants :

- **Le produit portant un étiquetage américain doit être conservé au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F), et ne doit pas être congelé, conformément aux instructions de conservation figurant sur l'étiquetage américain du produit.**
- **Pour toute autre renseignement, notamment les indications, les contre-indications, les mises en garde et précautions, les effets indésirables ainsi que la posologie et l'administration, les professionnels de la santé devraient consulter la monographie canadienne de VEPESID (étoposide), capsules de 50 mg, de CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH (DIN 00616192), accessible en français et en anglais dans la Base de données sur les médicaments de Santé Canada (**https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/info?code=5963&lang=fre**).**
- Étant donné qu'il existe des différences entre les ingrédients non médicinaux du produit portant un étiquetage américain et ceux du produit autorisé au Canada, et en l'absence de comparaisons de biodisponibilité et de bioéquivalence, **les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de déceler tout effet indésirable. Des analyses sanguines appropriées, notamment des hémogrammes ainsi que des épreuves de la fonction rénale et hépatique, doivent être réalisées régulièrement lors du passage au produit portant un étiquetage américain et pendant toute la durée de son utilisation.**
- Conformément aux recommandations posologiques figurant dans la monographie canadienne de VEPESID (étoposide) capsules, **la dose recommandée est de 100 à 200 mg/m^2 par jour pendant 5 jours.** Les doses quotidiennes supérieures à 200 mg doivent être fractionnées et administrées deux fois par jour.
- Il est recommandé aux professionnels de la santé chargés de la délivrance du produit portant un étiquetage américain **d'informer les patients des différences entre ce produit et le produit autorisé au Canada quant au conditionnement, à l'aspect des capsules et aux conditions de conservation, et de leur préciser que le produit doit être conservé au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F), et ne doit pas être congelé.**

Docusign Envelope ID: CBEABBE8-0B03-87CA-817E-7EB6ED34AE36

STERIMAX
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tel.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web: www.sterimaxinc.com

Tableau-1 : Informations sur le produit importé

Marque nominative	Forme pharmaceutique, concentration et voie d'administration	Description du produit et conditionnement	Pays d'autorisation et code d'indentification	Détenteur d'autorisation étrangère	Importateur au Canada
VePesid® (capsules d'étoposide, USP)	Capsule à 50 mg par voie orale	Capsules roses de gélatine molle portant l'inscription « V3545 » imprimée à l'encre comestible noire. Présentées en plaquettes thermo-formées de 10 capsules. Chaque emballage contient 2 plaquettes thermoformées de 10 capsules chacune.	États-Unis NDC (plaquettes thermoformées) 69238-2811-1 NDC (boîte) 69238-2811-2	Amneal Pharmaceuticals LLC.	SteriMax Inc., 2770 Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4
			États-Unis NDC (plaquettes thermoformées) 83270-451-02 NDC (boîte) 83270-451-05	Onesource Specialty Pharma Limited	

Des renseignements complémentaires à l'intention des professionnels de la santé concernant VePesid® (capsules d'étoposide, USP) portant un étiquetage américain figurent, à titre de référence, dans les renseignements posologiques américains en anglais, accessibles à l'adresse suivante :

Produit Amneal Pharma (NDC 69238-2811-2):
https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=2a40f3ed-4a36-4616-af6c-b616140fd5ee

Produit de la société Onesource Specialty Pharma Limited (NDC 83270-451-05):
https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=7bc994df-ee84-4ed7-80fa-737f70918953

Des images du produit portant un étiquetage américain figurent à l'annexe.

Il est porté à l'attention des professionnels de la santé que l'étiquetage de la boîte et des plaquettes thermoformées, ainsi que le conditionnement du produit portant un étiquetage américain, diffèrent de ceux du produit VEPESID (étoposide) autorisé au Canada. **Il convient de vérifier soigneusement que le produit sélectionné est bien celui prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs médicamenteuses.**

Le produit portant un étiquetage américain ne comporte ni numéro d'identification du médicament (DIN) ni code-barres pouvant être lu par les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant de code-barres produit par l'établissement pourrait être nécessaire afin de permettre la lecture optique du code-barres et d'assurer l'identification adéquate du produit lors de sa délivrance et de son administration.

Docusign Envelope ID: CBEABBE8-0B03-87CA-817E-7EB6ED34AE36

STERIMAX
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tel.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web: www.sterimaxinc.com

Déclaration des effets indésirables des médicaments

Les effets indésirables associés à l'utilisation de VePesid® (capsules d'étoposide USP à 50 mg) portant un étiquetage américain doivent être signalés à SteriMax Inc. ou à Santé Canada :

SteriMax Inc., 2770, Portland Drive, Oakville (Ontario) L6H 6R4
Téléphone : +1-800-881-3550
Télécopieur : +1-877-546-7667
Courriel : pv@sterimaxinc.com

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable présumé lié à l'utilisation des produits de santé :

- En appelant le numéro sans frais 1-866-234-2345 ; ou
- En consultant la page Web de MedEffet[MC] Canada consacrée à la déclaration des effets indésirables
- (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour toute question ou préoccupation

Pour toute question ou préoccupation concernant VePesid® (capsules d'étoposide, USP, 50 mg) portant un étiquetage américain, veuillez contacter SteriMax Inc. à l'adresse medinfo@sterimaxinc.com OU consulter le site Web de SteriMax (https://www.sterimaxinc.com/fr/contact)

Annexes :

- Annexe 01 – Images du produit et des plaquettes thermoformées de VePesid® portant un étiquetage américain (capsules d'étoposide USP à 50 mg)
- Annexe 02 – Images du verso en aluminium des plaquettes thermoformées et des étiquettes de la boîte américaine : NDC 69238-2811-2 : VePesid® portant un étiquetage américain (capsules d'étoposide USP à 50 mg) (Amneal Pharmaceuticals LLC.)
- Annexe 03 – Images du verso en aluminium des plaquettes thermoformées et des étiquettes de la boîte américaine : NDC 83270-451-05 : VePesid® portant un étiquetage américain (capsules d'étoposide USP à 50 mg) (Onesource Specialty Pharma Limited)

Copie originale signée par

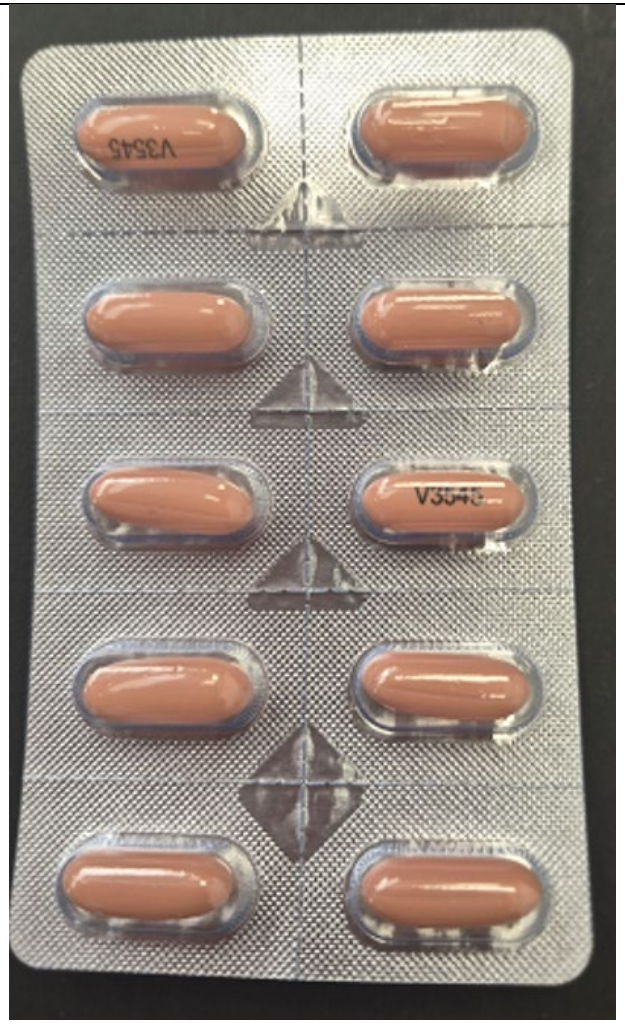
Signed by Ritesh Acharya
Ritesh Acharya | I approve this document
Oct 22, 2026 | 3:21:01 PM EDT
F3EB2DA650A245FFB37A01A72CC340C7

Ritesh Acharya, M. Pharm.
Directeur scientifique
SteriMax Inc., Oakville, ON

Docusign Envelope ID: CBEABBE8-0B03-87CA-817E-7EB6ED34AE36

STERIMAX
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tel.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web: www.sterimaxinc.com

Annexe 01 – Images du produit et des plaquettes thermoformées de VePesid® (capsules d'étoposide USP à 50 mg) portant un étiquetage américain :

Description du produit	Détenteur d'autorisation étrangère et code d'indentification	Image du produit	Image des plaquettes thermoformées
VePesid® (capsules d'étoposide USP à 50 mg) Capsules en gélatine molle de couleur rose, portant l'inscription « V3545 » à l'encre noire.	**Amneal Pharmaceuticals LLC.** **Emballage de plaquettes thermoformées :** NDC 69238-2811-1 **Emballage de la boîte :** NDC 69238-2811-2		
	Onesource Specialty Pharma Limited **Emballage de plaquettes thermoformées :** NDC 83270-451-02 **Emballage de la boîte :** NDC 83270-451-05		

STERIMAX
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tel.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web: www.sterimaxinc.com

Annexe 02 – Images du verso en aluminium des plaquettes thermoformées et des étiquettes de la boîte portant l'étiquetage américain : Amneal Pharmaceuticals LLC.

NDC 69238-2811-1 : Verso en aluminium des plaquettes thermoformées : VePesid® (capsules d'étoposide USP à 50 mg)

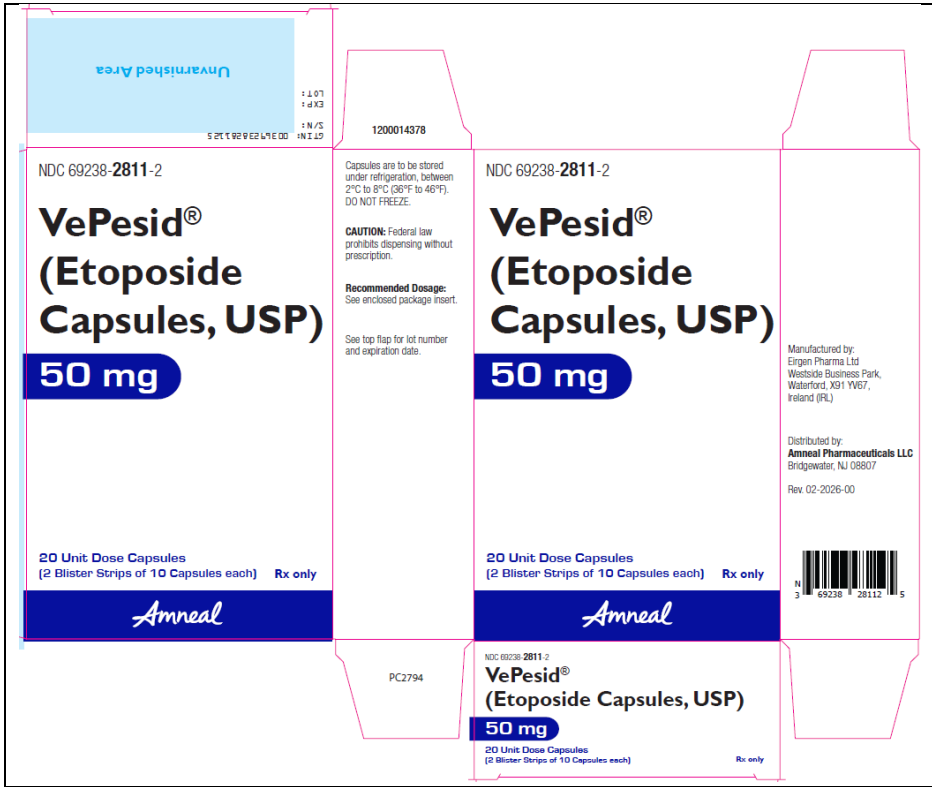


Traduction en français de l'étiquette américaine:

NDC 69238-**2811**-1
VePesid®
(capsules d'étoposide USP à 50 mg)
Fabriqué par: Eirgen Pharma Limited
Distribué par: Amneal Pharmaceuticals LLC
LOT: XXXXXXX
EXP: YYYY-MM

STERIMAX
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tel.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web: www.sterimaxinc.com

NDC 69238-2811-2 : Emballage de la boîte de VePesid® (capsules d'étoposide USP à 50 mg)



Traduction en français de l'étiquette américaine :

GTIN: 00369238281125
S/N:
EXP:
Lot:

NDC 69238-**2811**-2

VePesid®
(capsules d'étoposide USP)
50 mg

20 capsules à dose unitaire
(2 plaquettes de 10 capsules chacune)
Rx seulement

Amneal

Les capsules doivent être conservées au réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C (36 °F et 46 °F).
NE PAS CONGELER.

ATTENTION : La loi fédérale interdit la délivrance sans ordonnance.

Posologie recommandée : Voir la notice jointe.

Le numéro de lot et la date de péremption figurent sur le rabat supérieur.

NDC 69238-**2811**-2

VePesid®
(capsules d'étoposide USP)
50 mg

20 capsules à dose unitaire
(2 plaquettes de 10 capsules chacune)
Rx seulement

Amneal

Fabriqué par: Eirgen Pharma Ltd
Westside Business Park,
Waterford, X91 YV67
Irlande (IRL)

Distribué par:
Amneal Pharmaceuticals LLC
Bridgewater, NJ 08807

Rev. 02-2026-00

NDC 69238-**2811**-2

VePesid®
(capsules d'étoposide USP)
50 mg

20 capsules à dose unitaire
(2 plaquettes de 10 capsules chacune)
Rx seulement

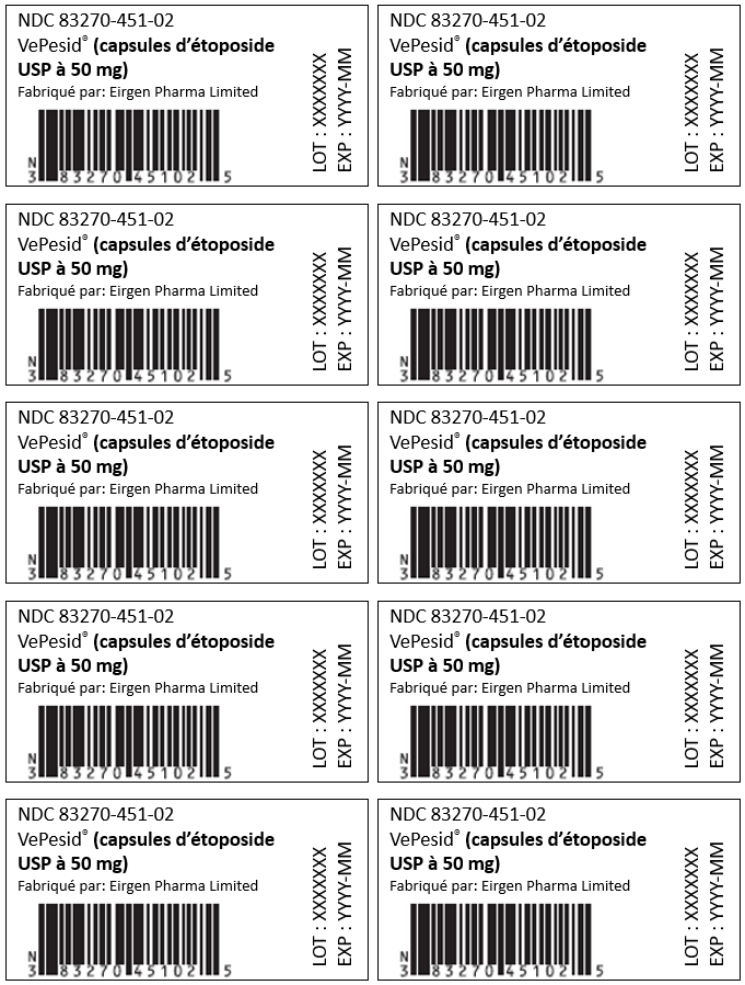
STERIMAX
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tel.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web: www.sterimaxinc.com

Annexe 03 – Images du verso en aluminium des plaquettes thermoformées et des étiquettes de la boîte portant l'étiquetage américain : Onesource Specialty Pharma Limited

NDC 83270-451-02 : Verso en aluminium des plaquettes thermoformées : VePesid® (capsules d'étoposide USP à 50 mg)



Traduction en français de l'étiquette américaine:



STERIMAX
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tel.: 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Fax: 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web: www.sterimaxinc.com

NDC 83270-451-05 : Emballage de la boîte de VePesid® (capsules d'étoposide USP à 50 mg)



Traduction en français de l'étiquette américaine :

GTIN: 00383270451056 S/N: EXP: LOT:			
NDC 83270-**451**-05 **VePesid®** **(capsules d'étoposide USP)** **50 mg** 20 capsules à dose unitaire (2 paquettes de 10 capsules chacune) Rx seulement	Les capsules doivent être conservées au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F). NE PAS CONGELER. **ATTENTION:** La loi fédérale interdit la vente sans ordonnance. **Posologie recommandée:** Voir la notice jointe. Le numéro de lot et la date de péremption figurent sur le rabat supérieur.	NDC 83270-**451**-05 **VePesid®** **(capsules d'étoposide USP)** **50 mg** 20 capsules à dose unitaire (2 paquettes de 10 capsules chacune) Rx seulement	Fabriqué par: Eirgen Pharma Ltd Westside Business Park, Waterford, X91 YV67, Irlande (IRL) Rev. 07-2026-00
		NDC 83270-**451**-05 **VePesid®** **(capsules d'étoposide USP)** **50 mg** 20 capsules à dose unitaire (2 paquettes de 10 capsules chacune) Rx seulement	