Docusign Envelope ID: F0630334-88F7-4DDF-92FD-D818C81D5D43

STERI*MAX*
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tél. : 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Téléc. : 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web : www.sterimaxinc.com

Importation d'OLANZAPINE POUR INJECTION étiquetée aux États-Unis en raison de la pénurie actuelle du TARTRATE D'OLANZAPINE POUR INJECTION autorisé au Canada.

Date : 1 août 2025

Aux professionnels de la santé (y compris médecins, urgentistes, psychiatres, personnel infirmier et pharmaciens) :

Une pénurie critique d'OLANZAPINE POUR INJECTION sévit actuellement au Canada. Afin d'atténuer l'impact de cette situation, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires par Steri*Max* Inc. du TARTRATE D'OLANZAPINE POUR INJECTION, 10 mg / flacon. Ce produit, étiqueté aux États-Unis par American Regent Inc., comporte des étiquettes uniquement en anglais.

Santé Canada a accepté l'ajout d'Olanzapine pour injection étiquetée aux États-Unis, avec des étiquettes en anglais seulement, à la Liste des médicaments pouvant être importés et vendus à titre exceptionnel.

Au Canada, le tartrate d'olanzapine pour injection (10 mg / flacon) est un médicament d'ordonnance indiqué chez les adultes de 18 ans et plus pour la prise en charge rapide de l'agitation associée à la schizophrénie, aux troubles psychotiques apparentés ou à la manie bipolaire.

Le produit étiqueté aux États-Unis contient le **même principe actif, la même concentration (10 mg d'olanzapine par flacon), la même forme galénique (poudre pour solution injectable) et la même voie d'administration (injection intramusculaire) que le produit autorisé au Canada**.

Les professionnels de la santé sont informés de ce qui suit :

- La couleur du capuchon amovible du produit étiqueté aux États-Unis (violet) diffère de celle du produit autorisé sur le marché canadien (pourpre).

- **L'olanzapine pour injection étiquetée aux États-Unis est utilisée de la même manière que le produit autorisé au Canada.**

- Consultez la monographie canadienne de Zyprexa intramusculaire (tartrate d'olanzapine pour injection), 10 mg / flacon (DIN 02247099), disponible en français et en anglais dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre) pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée du produit, y compris les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, la posologie et l'administration, ainsi que les conditions d'entreposage.

Docusign Envelope ID: F0630334-88F7-4DDF-92FD-D818C81D5D43

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

– Les conditions de conservation de Zyprexa intramusculaire (sous forme non reconstituée) au Canada sont de 15 à 30 °C, tandis que le produit étiqueté aux États-Unis est soumis à des conditions de conservation de 20 à 25 °C (température ambiante contrôlée selon l'USP), ce qui représente une différence par rapport à la plage de 15 à 30 °C indiquée pour le produit canadien.

  De plus, il est rappelé aux professionnels de la santé que, tout comme pour les médicaments administrés par voie parentérale, les solutions reconstituées doivent faire l'objet d'une inspection visuelle avant de les administrer, afin de vérifier leur limpidité et l'absence de particules, de précipités, de décoloration ou de fuites, dans la mesure où la solution et le contenant le permettent. Toute solution présentant un aspect trouble, des particules, des précipités, une décoloration ou une fuite ne doit pas être utilisée. Jeter toute portion non utilisée du produit reconstitué.

Informations sur le produit importé sous étiquette américaine :

Marque nominative	Forme galénique, concentration et voie d'administration	Description du produit et conditionnement	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire de l'autorisation	Titulaire de *LEPP / Importateur au Canada
Olanzapine pour injection (10 mg/ flacon)	Poudre pour solution (stérile) Chaque flacon contient : Olanzapine 10 mg Administration par injection intramusculaire	Masse lyophilisée jaune (gâteau) ou poudre Disponible en flacon de verre transparent (à usage unique) Disponible en boîtes de 1 flacon. Lot / Expiration: 24255N1C0 / 2026-08 Lot / Expiration: 24268N1C0 / 2026-09	États-Unis NDC 0517-0955-01	American Regent, Inc. Shirley, New York 11967	Steri*Max* Inc., 2770 Portland Drive, Oakville, (Ontario) L6H 6R4 Canada

*LÉPP = Licences d'établissement de produits pharmaceutiques

Docusign Envelope ID: F0630334-88F7-4DDF-92FD-D818C81D5D43

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

Les informations sur le produit sous étiquette américaine à l'intention des professionnels de la santé sont seulement disponibles en anglais, à titre de référence, dans la section des informations thérapeutiques américaines à l'adresse suivante : https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=e9ac2bd3-dbff-4b1a-952f-da3909c6e4ee.

Voir l'annexe 1 pour voir les images d'Olanzapine pour injection sous étiquette américaine.
Voir l'annexe 2 pour voir les étiquettes intérieures et extérieures d'Olanzapine pour injection sous étiquette américaine.

Les professionnels de la santé sont priés de noter que certains aspects des étiquettes intérieures et extérieures ainsi que de l'emballage du produit étiqueté aux États-Unis peuvent différer de ceux du produit autorisé au Canada. **Il est important de vérifier que le produit sélectionné est bien celui qui est destiné à l'usage prévu afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.**

Le produit étiqueté aux États-Unis ne comporte ni DIN (numéro d'identification du médicament) ni code-barres lisible par les systèmes canadiens de gestion des médicaments. Un autocollant généré par l'établissement pourrait s'avérer nécessaire pour permettre la lecture du code-barres et assurer l'identification appropriée du produit lors de sa délivrance et de son administration.

Déclaration des effets indésirables du médicament :

Les effets indésirables associés à l'utilisation d'Olanzapine pour injection sous étiquette américaine doivent être signalés à Steri*Max* ou à Santé Canada.

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

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

- En téléphonant, sans frais, au 1-866-234-2345; ou
- En consultant la page Web de MedEffet[MC] Canada sur la Déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour la marche à suivre pour déposer une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Docusign Envelope ID: F0630334-88F7-4DDF-92FD-D818C81D5D43

STERI*MAX*
2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4
Tél. : 905-890-0661, 1-800-881-3550 ● Téléc. : 905-890-0508, 1-877-546-7667 ● Web : www.sterimaxinc.com

Questions ou préoccupations

Pour toute question concernant l'Olanzapine pour injection aux États-Unis, veuillez contacter l'équipe d'information médicale de Steri*Max* à l'adresse medinfo@sterimaxinc.com OU consulter le site Web de Steri*Max* (https://sterimaxinc.com/fr/contact-us/).

Annexes

Annexe 1 – Images d'Olanzapine pour injection sous étiquette américaine
Annexe 2 – Étiquettes intérieures et extérieures d'Olanzapine pour injection sous étiquette américaine (NDC 0517-0955-01)

Copie originale signée par :

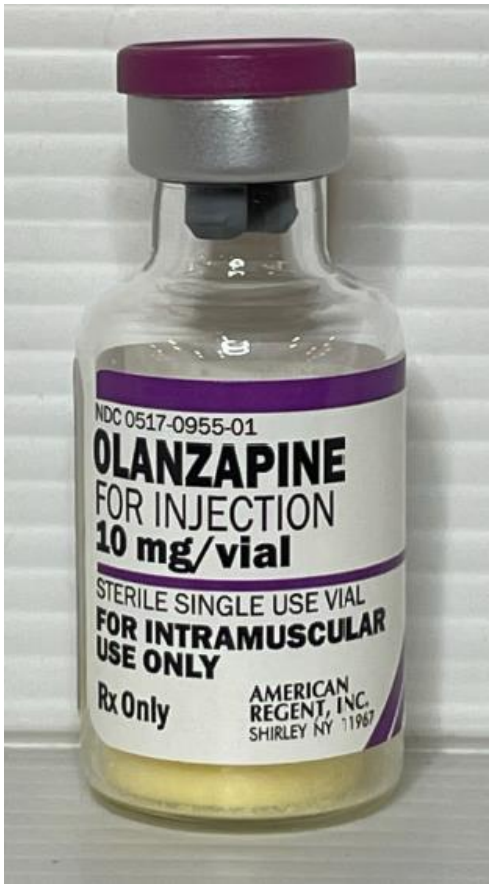
Signed by Ritesh Acharya
Ritesh Acharya | I approve this document
Aug 1, 2025 | 7:20:52 AM EDT
F3EB2DA650A245FFB37A01A72CC340C7

Ritesh Acharya, M. Pharm.
Chef, Affaires scientifiques
Steri*Max* Inc., Oakville (Ontario)

Docusign Envelope ID: F0630334-88F7-4DDF-92FD-D818C81D5D43

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 1 – Images du produit Olanzapine pour injection sous étiquette américaine

Description du produit	Image du flacon	Image de la boîte
NDC 0517-0955-01: Olanzapine pour injection, 10 mg / flacon Flacon en verre transparent avec bouchon en caoutchouc gris et joint en aluminium avec capuchon violet amovible.		

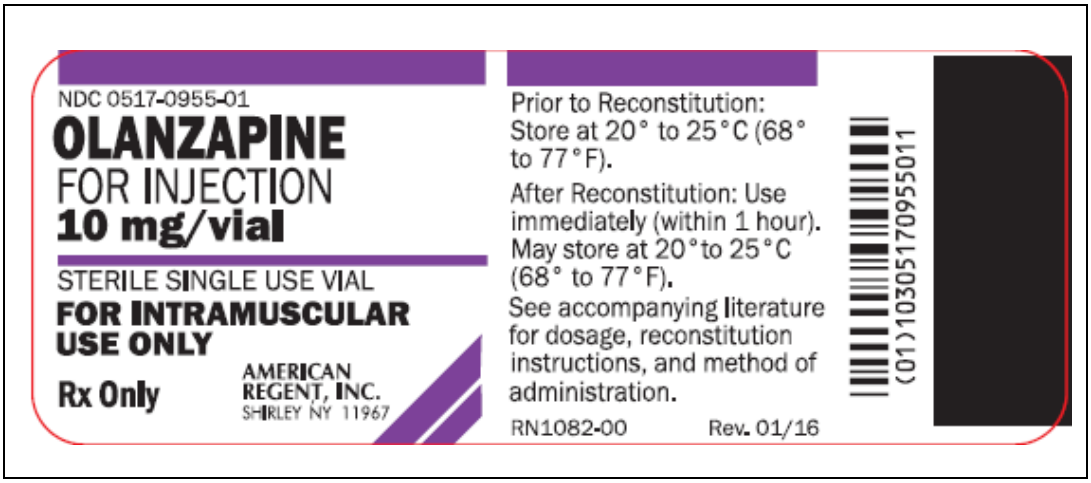
Docusign Envelope ID: F0630334-88F7-4DDF-92FD-D818C81D5D43

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 2 – Étiquettes intérieures et extérieures de l'Olanzapine pour injection sous étiquette américaine :

NDC 0517-0955-01: Olanzapine for Injection, 10 mg / flacon

Étiquette intérieure (flacon) :



Volet gauche :	**Volet droit :**
NDC 0517-0955-01 **Olanzapine** pour injection **10 mg / flacon** Flacon à usage unique **Réservé à l'usage intramusculaire** **Sur ordonnance seulement** American Regent Inc. Shirley, N.Y. 11967	Avant la reconstitution : Conserver entre 20 et 25°C (68 et 77°F). Après la reconstitution : À utiliser immédiatement (dans l'heure suivant l'ouverture). Peut être conservé entre 20 et 25°C (68 et 77°F). Consulter la documentation jointe pour la posologie, les instructions de reconstitution et le mode d'administration. RN1082-00 Rev. 01/16

Docusign Envelope ID: F0630334-88F7-4DDF-92FD-D818C81D5D43

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

Étiquette extérieure (boîte) :

Docusign Envelope ID: F0630334-88F7-4DDF-92FD-D818C81D5D43

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

Volet frontispice :	**Volet latéral :**	**Volet frontispice :**	**Volet latéral :**
NDC 0517-0955-01 **Olanzapine** pour injection **10 mg / flacon** Flacon stérile à usage unique **Réservé à l'usage intramusculaire** Sur ordonnance seulement American Regent Inc Shirley, N.Y. 11967	Avant la reconstitution : Conserver entre 20 et 25°C (68 et 77°F). (*voir* la température ambiante contrôlée selon l'USP). Après la reconstitution : À utiliser immédiatement (dans l'heure suivant l'ouverture). Peut être conservé entre 20 et 25°C (68 et 77°F). (*voir* la température ambiante contrôlée selon l'USP). À utiliser dans l'heure suivant l'ouverture. **Jeter toute portion non utilisée.** La solution doit être limpide et jaune. Conserver à l'abri de la lumière.	NDC 0517-0955-01 **Olanzapine** pour injection **10 mg / flacon** Flacon à usage unique **Réservé à l'usage intramusculaire** Sur ordonnance seulement American Regent Inc Shirley, N.Y. 11967	Chaque flacon contient Olanzapine 10 mg Principes inactifs : Lactose monohydraté 50 mg ; acide tartrique 3,5 mg ; de l'acide chlorhydrique et / ou de l'hydroxyde de sodium peuvent avoir été ajoutés pour ajuster le pH. Consulter la documentation jointe pour la posologie, les instructions de reconstitution et le mode d'administration. Après reconstitution avec 2,1 mL d'eau stérile pour préparations injectables, chaque mL contiendra 5 mg d'olanzapine. RN1082-00 Rev. 01/16