

[Page de titre]

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

[Symbole de classification] [**MARQUE NOMINATIVE**]

[Nom propre]

[Forme(s) posologique(s), concentration(s) et voie(s) d'administration]

[Norme pharmaceutique (s'il y a lieu)]

[Classification thérapeutique]

Pour les produits autorisés en vertu de la politique sur les avis de conformité avec conditions (AC/C), inclure l'énoncé encadré suivant :

« [Marque nominative], indiqué pour :

- []

bénéficie d'une autorisation de mise en marché avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bénéfice clinique. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. Pour obtenir des renseignements supplémentaires concernant <Marque nominative>, veuillez consulter l'avis de conformité avec conditions – produits pharmaceutiques sur le site Web de Santé Canada : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/avis-conformite/conditions.html>

[Pour les autorisations de mise en marché sans conditions]

« [Marque nominative], indiqué pour :

- []

bénéficie d'une autorisation de mise en marché sans conditions. »

[Nom du promoteur]

[Adresse du promoteur]

Date d'approbation initiale :

[AAAA, MM, JJ]

Date de révision :

[AAAA, MM, JJ]

Numéro de contrôle de la présentation : [Numéro de contrôle]

Pour tous les produits autorisés en vertu de la politique d'avis de conformité avec conditions, veuillez inclure les renseignements suivants :

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un AC-C est une approbation de mise en marché accordée à un produit sur la base de données cliniques prometteuses, après l'évaluation de la présentation par Santé Canada.

Les produits autorisés conformément à la politique sur les AC-C de Santé Canada sont indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante. Ils ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base d'une évaluation des risques et des bénéfices correspondants. En outre, ils répondent à un besoin médical important non satisfait au Canada ou ils ont donné la preuve qu'ils affichaient un profil de risques et de bénéfices sensiblement amélioré par rapport à celui des médicaments existants. Santé Canada a donc décidé de mettre ce produit à la disposition des patients, à la condition que les fabricants entreprennent des essais cliniques supplémentaires pour vérifier les bénéfices escomptés, dans les délais convenus.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

[Numéro et titre de la section], [Numéro et titre de la sous-section]	[AAAA-MM]
[Numéro et titre de la section], [Numéro et titre de la sous-section]	[AAAA-MM]

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

[Pour mettre à jour, cliquez à droite n'importe où sur le tableau des matières et sélectionnez « Mettre à jour le champ », puis « Mettre à jour le tableau entière », puis cliquez sur OK.]

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....	2
TABLEAU DES MATIÈRES.....	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	5
1 INDICATIONS.....	5
1.1 Enfants.....	5
1.2 Personnes âgées.....	6
2 CONTRE-INDICATIONS.....	6
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES ».....	6
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	7

4.1	Considérations posologiques.....	7
4.2	Dose recommandée et modification posologique	7
4.3	Reconstitution	7
4.4	Administration.....	8
4.5	Dose oubliée.....	8
4.6	Acquisition d’images et interprétation.....	8
4.7	Instructions pour la préparation et l’utilisation	9
4.8	Dosimétrie des rayonnements	9
5	SURDOSAGE	10
6	FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	10
6.1	Caractéristiques physiques.....	11
6.2	Irradiation externe.....	11
7	MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	12
7.1	Populations particulières.....	15
7.1.1	Femmes enceintes	15
7.1.2	Allaitement.....	16
7.1.3	Enfants	16
7.1.4	Personnes âgées	16
8	EFFETS INDÉSIRABLES.....	17
8.1	Aperçu des effets indésirables	17
8.2	Effets indésirables observées dans les essais cliniques	17
8.2.1	Effets indésirables observées au cours des essais cliniques – enfants.....	18
8.3	Effets indésirables peu courants observées au cours des essais cliniques	18
8.3.1	Réactions indésirables peu courantes observées au cours des essais cliniques – enfants.....	18
8.4	Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives	18
8.5	Effets indésirables observées après la mise en marché.....	19
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	20
9.1	Interactions médicamenteuses graves.....	20
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	20

9.3	Interactions médicament-comportement.....	20
9.4	Interactions médicament-médicament.....	20
9.5	Interactions médicament-aliment.....	21
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	21
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire	21
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	22
10.1	Mode d'action	22
10.2	Pharmacodynamie.....	22
10.3	Pharmacocinétique.....	22
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	23
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	23
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	23
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	23
14	ESSAIS CLINIQUES.....	24
14.1	Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude	24
14.2	Résultats de l'étude	25
14.3	Études de biodisponibilité comparatives	25
14.4	Immunogénicité.....	27
14.5	Essais cliniques – Médicament biologique de référence	28
15	MICROBIOLOGIE.....	28
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	28
16.1	Pharmacologie et toxicologie non cliniques comparatives.....	29
16.1.1	Pharmacodynamique comparative non clinique.....	29
16.1.2	Toxicologie comparative.....	29
17	MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN	29
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	30

Pour les médicaments biologiques biosimilaires (ci-après dénommés « biosimilaires »), veuillez inclure l'énoncé suivant :

[Marque nominative du biosimilaire (nom propre)] est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) à [Marque nominative du médicament biologique de référence].

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

[MARQUE NOMINATIVE] (nom propre) est indiqué pour :

- [texte]
- [texte]

[texte]

Pour les biosimilaires : La formulation de chaque indication autorisée pour le produit biosimilaire doit être identique à celle de la monographie du médicament biologique de référence, et l'énoncé suivant doit être inclus :

Les indications ont été autorisées sur la base de la similarité entre [Marque nominative du produit biosimilaire] et le médicament biologique de référence [Marque nominative du médicament biologique de référence].

Pour les indications assujetties à un AC/C : inclure un court énoncé concernant les incertitudes et/ou les limites des indications.

1.1 Enfants

L'un des énoncés suivants ou un énoncé semblable doit être utilisé :

Enfants (tranche d'âge) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de [Marque nominative] dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique. [Inclure un renvoi aux sections pertinentes.]

ou

Enfants (tranche d'âge) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

ou

Enfants (tranche d'âge) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de [Marque nominative] dans la population pédiatrique n'ont pas été démontrées; par conséquent, l'indication d'utilisation chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada. [Inclure un renvoi aux sections pertinentes.]

1.2 Personnes âgées

L'un des énoncés suivants ou un énoncé semblable peut être utilisé :

Personnes âgées : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

ou

Personnes âgées : Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

- [texte]

Décrire les contre-indications absolues, c'est-à-dire les situations dans lesquelles le médicament ne doit pas être utilisé parce que le risque l'emporte sur tout bienfait thérapeutique potentiel.

Exemples :

[Nom propre] est contre-indiqué avec l'administration concomitante de [Produit X], car cela peut faire augmenter les concentrations de [Produit X] en raison de l'inhibition du CYP3A, ce qui peut entraîner un allongement de l'intervalle QT et des torsades de pointes. Voir les sections 7, « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS », et 9, « INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ».

En ce qui a trait aux réactions d'hypersensibilité, l'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être utilisé :

[Nom propre] est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section 6 « FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE ».

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- [texte]
- [texte]

Les risques pour la sécurité cliniquement significatifs ou graves (p. ex. mettant la vie en danger) doivent figurer dans cet encadré, avec un renvoi vers la ou les sections correspondantes qui contiennent de plus amples détails. En règle générale, ce texte ne doit pas dépasser 20 lignes.

Pour tous les produits radiopharmaceutiques, l'encadré « Mises en garde et précautions

importantes » doit comprendre l'énoncé suivant ou un énoncé semblable :

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances réglementées radioactives chez l'homme.

En l'absence d'avertissement sérieux ou de mesures à prendre au moment de l'autorisation, cet encadré est omis, ainsi que l'encadré « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » de la section 3.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Les propriétés biosimilaires spécifiques doivent être prises en compte, telles que les matériaux de contenant du produit potentiellement allergènes ou les différences de présentation du produit qui nécessitent des instructions d'administration et des conditions d'entreposage propres au produit biosimilaire.

4.1 Considérations posologiques

- [texte]

Énumérer brièvement toutes les questions d'innocuité pouvant avoir un effet sur la posologie du médicament et dont il faut tenir compte (p. ex. maladie rénale ou hépatique, traitement concomitant, passage d'un traitement intraveineux à un traitement oral, valeurs de laboratoire avant la perfusion, exclusion d'une grossesse avant l'administration, traitements antérieurs nécessaires, durée de l'effet, temps d'imagerie après l'injection).

4.2 Dose recommandée et modification posologique

- [texte]

Inclure des renseignements détaillés sur les doses pour chaque indication, la voie d'administration et/ou la forme posologique, les posologies, les doses de rappel, la dose initiale, la modification posologique, la gamme posologique, la dose quotidienne maximale, la posologie d'entretien, la durée et la cessation du traitement, les considérations relatives aux populations particulières.

En l'absence d'une indication pédiatrique autorisée par Santé Canada, l'énoncé suivant ou un énoncé similaire doit être utilisé, avec un renvoi aux sections pertinentes, le cas échéant :

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

4.3 Reconstitution

Solutions orales

- [texte et/ou tableau]

Veuillez fournir la liste complète des diluants recommandés pour la reconstitution. Les directives

doivent comprendre le volume et le type de diluants à utiliser, ainsi que la concentration et le volume approximatifs du produit final.

Les conditions et la période d'entreposage recommandées doivent être mentionnées et inclure un renvoi à la section 11, « ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION ».

Produits parentéraux :

- [tableau et texte]

Pour une utilisation par voie intraveineuse, les renseignements doivent être décrits séparément pour l'injection intraveineuse directe, la perfusion intermittente et la perfusion continue; l'utilisation de filtres intégrés, etc.

Inclure toutes les précautions spécifiques, les périodes de stockage et les incompatibilités, et inclure une référence croisée à la section 11, « ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT ».

Tableau – Reconstitution

Taille du flacon	Volume de diluant à ajouter au flacon	Volume disponible approximatif	Concentration par mL

4.4 Administration

[texte et/ou tableau]

Inclure des détails au sujet des modes d'administration. Indiquer toute considération particulière (p. ex. ne pas écraser, ne pas diviser si noté, le contenu de la capsule peut être saupoudré).

Pour les produits radiopharmaceutiques, le cas échéant, veuillez inclure l'énoncé suivant ou un énoncé similaire :

On doit mesurer la dose destinée au patient à l'aide d'un système de calibrage pour la radioactivité approprié avant de la lui administrer.

4.5 Dose oubliée

[texte]

Fournir des directives sur les mesures à prendre lorsqu'un patient oublie de prendre une dose.

4.6 Acquisition d'images et interprétation

- [texte]

Pour les produits radiopharmaceutiques uniquement, sinon supprimer ce sous-titre. Indiquer les exigences précises pour l'acquisition d'image et l'interprétation, telles que celles qui s'appliquent au type d'équipement, au balayage d'étalonnage ou au temps d'imagerie après l'injection, à l'emplacement des vues et à la fréquence des images.

4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation

[text]

Pour les produits radiopharmaceutiques uniquement, sinon supprimer ce sous-titre. L'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être inclus :

Les composants du flacon de réactif sont stériles et apyrogènes. Il est primordial de suivre les directives à la lettre et de se conformer à des mesures d'asepsie rigoureuses.

ou

Avoir recours à une technique aseptique et porter des gants imperméables tout au long de la procédure de préparation.

ou

Effectuer tous les transferts de solutions radioactives à l'aide d'une seringue adéquatement blindée et assurer un blindage adéquat autour du flacon au cours de la durée de vie utile du produit radioactif.

4.8 Dosimétrie des rayonnements

[Pour les produits radiopharmaceutiques uniquement, sinon supprimer ce sous-titre. Voici un exemple de présentation acceptable des données d'estimation de dose :]

Dose finale estimée [le modèle et la méthode de calcul doivent être indiqués].

ORGANE	mGy/MBq	rad/mCi
Glandes surrénales		
Cerveau		
Seins		
Paroi de la vésicule biliaire		
Paroi inférieure du gros intestin		
Intestin grêle		
Estomac		
Paroi inférieure de l'intestin grêle		
Paroi du cœur		
Reins		
Foie		
Poumons		

ORGANE	mGy/MBq	rad/mCi
Muscle		
Ovaires		
Pancréas		
Moelle osseuse rouge		
Surfaces osseuses		
Peau		
Rate		
Testicules		
Thymus		
Thyroïde		
Vessie		
Utérus		

Équivalent de dose efficace (mSv/MBq) (rem/mCi)

Dose efficace (mSv/MBq) (rem/mCi)

5 SURDOSAGE

[texte]

Inclure les renseignements suivants :

- une description des signes et symptômes aigus et/ou à long terme de surdose;
- les séquelles ou complications potentielles qui peuvent se produire avec le médicament, p. ex. toxicité pour les organes;
- le traitement actuellement recommandé en cas de surdosage (p. ex. surveillance, utilisation d'agonistes/antagonistes/antidotes, méthode pour augmenter l'élimination et/ou autres interventions cliniques);
- les procédures qui, en raison de l'expérience avec ce médicament particulier ou un autre similaire, sont connues comme étant superflues ou inappropriées ou pourraient vraisemblablement l'être (p. ex. celles qui peuvent être dangereuses pour le patient).

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pour assurer la traçabilité des produits biologiques, y compris les biosimilaires, les professionnels de la santé doivent reconnaître l'importance de consigner à la fois la marque nominative et le nom non exclusif (principe actif) ainsi que d'autres identificateurs propres au produit, tels que le numéro d'identification numérique de drogue (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

Pour assurer la traçabilité des vaccins pour la tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que le contrôle de la sécurité, les professionnels de la santé doivent enregistrer l'heure et la date d'administration, la quantité de dose administrée (le cas échéant), le site anatomique et la voie d'administration, la marque et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date

d'expiration.

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
[orale]	[comprimé de 5 mg, 10 mg]	[Veuillez fournir la liste complète des ingrédients non médicinaux, en ordre alphabétique.]

[texte]

Description

[texte]

Pour les biosimilaires uniquement, sinon supprimer ce sous-titre. Inclure une description narrative du médicament biologique biosimilaire qui est similaire à celle de la monographie du médicament biologique de référence. Intégrer des modifications si nécessaire lorsqu'il existe des différences descriptives entre le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence en raison, par exemple, de différences de formulation.

6.1 Caractéristiques physiques

[tableau]

Pour les produits radiopharmaceutiques uniquement, sinon supprimer ce sous-titre. Inclure période physique, principales données sur l'émission de radiations, données sur la désintégration physique (sous forme de tableau), données sur les radionucléides pour l'élément mère et pour l'élément de filiation.

6.2 Irradiation externe

[tableau]

Pour les produits radiopharmaceutiques uniquement, sinon supprimer ce sous-titre. Inclure la constante spécifique du rayon gamma en ce qui concerne le radio-isotope, ainsi que l'atténuation de la radiation par un écran de plomb (sous forme de tableau) et les données sur les radionucléides pour l'élément mère et pour l'élément de filiation.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si l'un des énoncés suivants s'applique, veuillez l'inclure :

Veuillez consulter « ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » de la section 3

Pour les produits sanguins :

Ce produit est préparé à partir de grands bassins de plasma humain. Ainsi, il est possible qu'il contienne des agents causatifs de maladies virales ou d'autres maladies indéterminées.

Pour tous les produits radiopharmaceutiques :

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de produits radiopharmaceutiques. La gestion appropriée de la thérapie et des complications n'est possible que lorsque des installations adéquates de diagnostic et de traitement sont rapidement utilisables.

Le produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées dans un environnement clinique autorisé. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux règlements ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine.

[Sous-titres à ajouter, le cas échéant, par ordre alphabétique :]

Généralités

Comprendre des renseignements qui ne correspondent à aucun des sous-titres apparaissant ci-dessous.

Pour les produits dérivés du plasma, expliquer les risques inhérents lorsque les produits ont été dérivés du plasma.

[texte]

Cancérogenèse et mutagenèse

N'inclure que des données chez l'humain lorsqu'il existe des preuves que le produit est cancérigène ou mutagène. Lorsque l'on ne dispose que de données tirées d'essais chez les animaux, un renvoi aux données sur les animaux de la section 16, « TOXICOLOGIE NON CLINIQUE », doit être fourni.

[texte]

Cardiovasculaire

Comprend l'allongement de l'intervalle Qtc (avec un renvoi à la section 10.2, « Pharmacodynamique », au besoin).

[texte]

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si ce sous-titre s'applique, il devrait inclure l'énoncé suivant ou un énoncé similaire :

Faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

[texte]

Considérations péri-opératoires

Inclure des renseignements sur la prise en charge avant, pendant et après l'intervention.

[texte]

Contamination

Pour les produits radiopharmaceutiques, inclure des renseignements pratiques destinés au patient et visant à réduire au minimum le risque de contamination à la suite de l'administration du produit. Ces renseignements doivent également figurer dans les « Renseignements pour les patients sur les médicaments ».

[texte]

Dépendance/tolérance

Inclure les effets résultant de la dépendance physique et psychologique. Les moyens de traiter les effets de la dépendance doivent être indiqués.

[texte]

Endocrinien/métabolisme

Ce sous-titre doit indiquer le polymorphisme génétique, le cas échéant.

[texte]

Gastro-intestinal

[texte]

Génito-urinaire

[texte]

Hématologique

[texte]

Hépatique/biliaire/pancréatique

Dans la mesure du possible, il faut faire mention, dans la description, du caractère idiopathique par rapport au caractère métabolique de l'insuffisance hépatique.

[texte]

Immunitaire

[texte]

Musculo-squelettique

[texte]

Neurologique

[texte]

Ophtalmologique

[texte]

Oreille/nez/gorge

[texte]

Peau

Inclure les renseignements sur les réactions locales à la vaccination, la photosensibilité humaine, le cas échéant, etc.

[texte]

Psychiatrique

Les changements de comportement, ou les comportements potentiels (p. ex. idéations suicidaires) doivent être indiqués.

[texte]

Rénal

[texte]

Respiratoire

[texte]

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

Renvoi à d'autres sections pertinentes (p. ex. sections 2, « CONTRE-INDICATIONS », et 7.1.1, « Femmes enceintes »); inclure des renseignements sur la contraception pour les femmes et les hommes.

- **Fertilité**

Inclure un résumé des renseignements pertinents sur les effets du médicament sur la fertilité à la suite d'une exposition chez les animaux ou chez les humains. En l'absence de renseignements, il doit être clairement indiqué qu'il n'existe aucune donnée.

[texte]

- **Fonction sexuelle**

Inclure les effets sur le désir sexuel, la fonction érectile, l'orgasme et l'éjaculation.

[texte]

- **Risque tératogène**

Les effets tératogènes et non tératogènes sur le fœtus doivent être mentionnés. En cas de contre-indication pendant la grossesse, il faut l'indiquer dans la section 2, « CONTRE-INDICATIONS ».

[texte]

Sensibilité/résistance

[texte]

Surveillance et tests de laboratoire

[texte]

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Inclure les renseignements relatifs aux registres de grossesse. La disponibilité d'un registre d'exposition pendant la grossesse doit également être incluse dans les renseignements pour les patients sur les médicaments. Si des renseignements sur les malformations congénitales et les fausses couches sont disponibles pour la population de patients pour laquelle le médicament est indiqué, ils doivent également être inclus, de même que les renseignements suivants, s'ils sont disponibles :

- risque associé à la maladie pour la mère et/ou pour le fœtus;
- effets indésirables chez la mère;
- effets indésirables chez l'embryon, le fœtus ou le nouveau-né;
- travail et/ou accouchement.

Le degré d'exposition lors de la grossesse au cours des essais cliniques doit être mentionné :

Élevé : plus de (>) 1 000 grossesses

Limité : moins de (<) 1000 grossesses

Très limité : cas particuliers seulement

Aucune expérience

Pour les produits radiopharmaceutiques, l'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être utilisé :

Chez la femme en âge de procréer, il est préférable de faire passer la scintigraphie dans les 10 jours qui suivent le début des menstruations, ou après avoir vérifié que la femme n'est pas enceinte, surtout quand cet examen peut être différé. Il convient d'évaluer le bienfait associé à l'utilisation d'un produit radiopharmaceutique de diagnostic par rapport au risque possible pour un embryon ou un fœtus.

[texte]

7.1.2 Allaitement

Il faut indiquer si des études ont démontré que le produit n'est pas excrété dans le lait maternel. En l'absence de données chez l'humain, des données pertinentes tirées d'études menées chez les animaux doivent être offertes; de plus, l'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être utilisé :

On ignore si ce [produit] [Marque nominative] est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Il convient de prendre des précautions, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

Pour les médicaments radiopharmaceutiques, l'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être utilisé :

Lorsque l'évaluation des avantages et des risques justifie l'administration de ce produit à des femmes qui allaitent, l'allaitement au sein doit être remplacé par un allaitement artificiel.

[texte]

7.1.3 Enfants

En l'absence d'une indication pédiatrique autorisée par Santé Canada, la déclaration suivante doit être utilisée :

Enfants (tranche d'âge) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

ou

Enfants (tranche d'âge) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de [Marque nominative] dans la population pédiatrique n'ont pas été démontrées; par conséquent, l'indication d'utilisation chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada. [Inclure un renvoi aux sections pertinentes.]

[texte]

7.1.4 Personnes âgées

[texte]

8 EFFETS INDÉSIRABLES

Pour les biosimilaires, inclure l'énoncé suivant ou un énoncé similaire :

Les profils des effets indésirables aux médicaments signalés dans les études cliniques qui ont comparé la [Marque nominative du biosimilaire] au médicament biologique de référence se sont révélés comparables. La description des effets indésirables dans cette section repose sur l'expérience clinique obtenue avec le médicament biologique de référence.

8.1 Aperçu des effets indésirables

[texte]

Fournir des informations sur les effets indésirables les plus graves ou les plus fréquentes, ou celles pour lesquelles des cas particulièrement graves ont été signalés. Les fréquences doivent être indiquées aussi précisément que possible. Il ne devrait pas s'agir d'un résumé de la base de données sur l'innocuité.

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

[Inclure une courte description des sources de données.]

[texte]

Tableau [n°] [Titre du tableau]

	[Nom du médicament] n = [n°] (%)	[placebo] n = [n°] (%)
[employer les termes du medDRA pour les titres, selon le cas] cardiovasculaire [texte]		
gastro-intestinal [texte]		

[texte]

Une courte description doit accompagner le tableau pour expliquer ou compléter les informations fournies dans le tableau, au besoin. Des tableaux séparés peuvent être requis pour différentes

indications (p. ex. indication oncologique et non oncologique) ou différentes formulations (p. ex. orale, intraveineuse) ou différentes associations de médicaments.

Les effets indésirables peuvent également être liées au métabolisme des produits génétiquement déterminés. Les sujets ou les patients ayant une déficience d'une enzyme donnée peuvent présenter un taux ou une gravité différente des effets indésirables. Cela doit être mentionné le cas échéant et mis en corrélation avec les données des essais cliniques.

8.2.1 Effets indésirables observées au cours des essais cliniques – enfants

[texte]

À partir des études pédiatriques, inclure : les caractéristiques de l'âge, toute différence cliniquement pertinente (c'est-à-dire la gravité ou la réversibilité de la réaction indésirable) entre les profils d'innocuité dans les populations adultes et pédiatriques, ou tout groupe d'âge pertinent, les incertitudes dues à une expérience limitée. Si le profil d'innocuité observé est cohérent chez les enfants et les adultes, cela pourrait être indiqué.

8.3 Effets indésirables peu courants observées au cours des essais cliniques

[texte]

À présenter sous forme de liste, par classe de système organique, par ordre alphabétique : par exemple,
Cardiovasculaire : [texte]
Gastro-intestinal : [texte]

8.3.1 Réactions indésirables peu courantes observées au cours des essais cliniques – enfants

[texte]

À présenter sous forme de liste, par classe de système organique, par ordre alphabétique : par exemple,
Cardiovasculaire : [texte]
Gastro-intestinal : [texte]

8.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives

Conclusions de l'essai clinique

[tableau]

Indiquer les différences entre les populations adultes, gériatriques et pédiatriques, le cas échéant, en ce qui concerne les résultats de laboratoire anormaux.

Conclusions après la mise sur le marché

[tableau]

Décrire les différences entre les adultes, les personnes âgées et les enfants, le cas échéant, en ce qui concerne les résultats de laboratoire anormaux après la mise sur le marché.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

[texte et/ou tableau]

Inclure les effets indésirables observés après la mise sur le marché au Canada et à l'échelle internationale, y compris les effets indésirables graves ou inattendus qui sont signalés par l'intermédiaire de la surveillance après la mise sur le marché ou décelés dans des essais cliniques de phase IV. Les effets indésirables qui figurent déjà dans la section « Effets indésirables observés dans les essais cliniques » ne doivent pas être répétés dans cette section, sauf s'il y a des différences sur le plan de la gravité, de la fréquence ou du caractère.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

Les interactions médicamenteuses graves (p. ex. mettant la vie en danger) devraient être mises en évidence dans cet encadré, avec un renvoi à la sous-section pertinente de la section 9.4, « Interactions médicament-médicament », pour les renseignements détaillés. Cette partie ne doit pas dépasser 20 lignes.]

- [texte]
- [texte]

S'il n'y a pas d'interactions médicamenteuses graves au moment de l'autorisation, cet encadré est omis, ainsi que la section 9.1, « Interactions médicamenteuses graves »

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

[texte]

9.3 Interactions médicament-comportement

[texte]

Présenter brièvement les interactions potentielles en termes de risques comportementaux individuels, y compris, mais sans s'y limiter, la consommation d'alcool, l'activité sexuelle et le tabagisme, qui peuvent entraîner des événements indésirables ou des résultats de traitement défavorables.

9.4 Interactions médicament-médicament

L'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit apparaître avant le tableau :

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

En l'absence de données sur l'interaction, l'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être inclus :

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

Tableau [n°] – Interactions médicament-médicaments établies ou potentielles

[Nom propre/nom usuel]	Source de preuve	Effet	Commentaire clinique
[médicament A]	[source de preuve, voir la légende]	[la concentration du médicament A]	[La prudence s'impose et la surveillance de concentration thérapeutique est recommandée.]

Légende : É = étude de cas; EC = essai clinique; T = théorique

9.5 Interactions médicament-aliment

[texte]

Présenter brièvement les interactions connues ou potentielles avec certains aliments ou certaines boissons (par exemple; pamplemousse, caféine). Un renvoi à la section 4, « POSOLOGIE ET ADMINISTRATION », peut s'avérer nécessaire lorsque la répartition dans le temps de la consommation d'aliments doit être envisagée.

En l'absence de données sur l'interaction, l'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être inclus :

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

[texte]

Indiquer brièvement les interactions connues ou potentielles du médicament avec des produits à base de plante médicinales et offrir des directives pratiques destinées aux professionnels de la santé.

En l'absence de données sur l'interaction, l'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être inclus :

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

[texte]

Indiquer brièvement les épreuves de laboratoire qui sont affectés par la présence du médicament; celui-ci peut en effet nuire, par exemple, à la précision des résultats de l'épreuve ou des méthodes utilisées (comme dans le cas des antihistaminiques qui inhibent les réactions positives aux indicateurs de réactivité cutanée).

En l'absence de données sur l'interaction, l'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être inclus :

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

[texte]

10.2 Pharmacodynamie

[texte]

10.3 Pharmacocinétique

Tableau [n°] - Résumé des paramètres pharmacocinétiques de [Nom propre] chez [population de patients particulière]

	C_{max}	T_{max}	$t_{1/2}$ (h)	$ASC_{0-\infty}$	CL	Vd
Dose unique moyenne						

Absorption

[texte]

Distribution :

[texte]

Métabolisme :

[texte]

Élimination

[texte]

Durée de l'effet

Cette sous-section s'applique particulièrement aux vaccins et doit décrire la durée de l'effet de la dose recommandée (p. ex. durée des niveaux décelables d'anticorps et/ou du statut immunitaire conféré).

[texte]

Populations et états pathologiques particuliers

[texte]

- **Enfants** : [texte]
- **Personnes âgées** : [texte]
- **Sexe** : [texte]

- **Grossesse et allaitement** : [texte]
- **Polymorphisme génétique** : [texte]
- **Origine ethnique** : [texte]
- **Insuffisance hépatique** : [texte]
- **Insuffisance rénale** : [texte]
- **Obésité** : [texte]

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

[texte]

Inclure les conditions d'entreposage recommandées pour chaque forme posologique étayées par les études de stabilité.

En ce qui concerne les produits reconstitués, y compris les produits administrés par voie parentérale, il faut indiquer la période d'entreposage recommandée et les conditions requises.

Les instructions du traitement doivent être incluses pour tous les produits pharmaceutiques. Inclure un renvoi vers les instructions détaillées sur l'élimination sans risque du médicament dans la section 12, « INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION », au besoin.

Pour les trousse radiopharmaceutiques, le cas échéant, veuillez inclure l'énoncé suivant ou un énoncé similaire :

Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date de péremption apparaissant sur la boîte. À la suite de la préparation, le [produit] doit être entreposé à température ambiante jusqu'à l'administration, dans un délai de [x] heures avant le radiomarquage.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

[texte]

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : [texte]

Nom chimique : [texte]

Formule moléculaire et masse moléculaire : [texte]

Formule de structure : [image]

Propriétés physicochimiques : [texte]

Norme pharmaceutique : [pour les produits biologiques] [texte]

Caractéristiques du produit :

[texte]

Pour les produits radiopharmaceutiques, fournir des renseignements détaillés ou une description plus longue des caractéristiques du produit qui s'ajoutent à celles mentionnées au point 6.1 Caractéristiques physiques.

Pour les produits biologiques, cette sous-section doit fournir des renseignements qui décrivent la méthode de fabrication du produit. Les promoteurs ne sont pas tenus de fournir de renseignements exclusifs, mais ils doivent fournir suffisamment d'information aux professionnels de la santé pour leur permettre de comprendre la façon dont le produit est préparé.

Inactivation virale

[texte]

Dans le cas des produits dérivés du plasma, les traitements de réduction du titre viral doivent être détaillés. Indiquer des informations sur les critères de sélection des donateurs, le cas échéant.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude

Pour les biosimilaires, inclure l'énoncé suivant ou un énoncé similaire pour les essais comparatifs :

Les études cliniques qui ont servi à appuyer la similarité entre la [Marque nominative du biosimilaire] et le médicament biologique de référence comprennent :

- [texte] [Inclure une description générale de l'étude 1, par exemple, une étude de biodisponibilité comparative randomisée auprès des volontaires en bonne santé.]
- [texte] [Inclure une description générale de l'étude 2, par exemple, une étude comparative randomisée menée à double insu sur l'innocuité et l'efficacité auprès de patients atteints d'arthrite rhumatoïde modérée à sévère.]

Tableau [n°] – Résumé des caractéristiques démographiques des patients dans les essais cliniques pour une [indication particulière]

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (Tranche)	Sexe

[Fournir une courte description des caractéristiques démographiques de la population de l'étude :]

[texte]

14.2 Résultats de l'étude

Pour les biosimilaires, il ne doit pas y avoir d'allégations de bioéquivalence ou d'équivalence clinique entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence. Pour les présentations de biosimilaires qui ne comprennent que des études comparatives de biodisponibilité, laisser cette section vide et ajouter l'énoncé suivant :

Voir 14.3 Études biodisponibilité comparatives.

Tableau [n°] – Résultats de l'étude [n°] pour une indication particulière

Paramètre(s) primaire(s)	Valeur associée et signification statistique pour le médicament à des doses particulières	Valeur associée et signification statistique pour le placebo ou le comparateur actif

14.3 Études de biodisponibilité comparatives

[texte]

Fournir une description de la conception de l'étude de bioéquivalence. Les valeurs du tableau doivent reposer sur les données mesurées dans l'étude. Aucune correction de la puissance ne doit être appliquée.

Pour les biosimilaires, des études pharmacocinétiques comparatives doivent être menées afin d'exclure les différences de caractéristiques pharmacocinétiques entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence. Pour les études cliniques menées pour étayer la similarité entre un biosimilaire et le médicament biologique de référence, il peut y avoir des cas où un marqueur pharmacodynamique peut être utilisé à la place des critères cliniques ou comme appui supplémentaire à la similarité. Si c'est le cas, inclure une brève description de l'étude et un tableau des résultats relatifs à la pharmacodynamique comprenant les analyses statistiques appropriées.

[Tableau pour les études à dose unique :]

Nom de l'analyte (__ x __ mg) À partir des données mesurées Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV)				
Paramètre	Test¹	Référence²	Rapport de moyenne géométriques (%)	Intervalle de confiance³
ASC _T ⁴ (unités)				
ASC _I (unités)				
C _{MAX} (unités)				
T _{MAX} ⁵ (h)			Sans objet	Sans objet
T _{1/2} ⁶ (h)			Sans objet	Sans objet

[Tableau pour les études à doses multiples :]

-
- 1 L'identité du produit à tester.
- 2 Identité du produit de référence, y compris le fabricant et l'origine (pays d'achat)
- 3 Indique le pourcentage de l'intervalle de confiance (c.-à-d., 90 ou 95%) à l'en-tête de la colonne et la liste pour le ASC_T, ASC_I et C_{MAX} (au besoin).
- 4 Pour les médicaments dont la demi-vie est supérieure à 24 heures, l'ASC_T devrait être remplacé par ASC₀₋₇₂.
- 5 Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV) ou de moyenne (tranche) seulement.
- 6 Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV) seulement.

Nom de l'analyte (__ x __ mg) À partir des données mesurées Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV)				
Paramètre	Test⁷	Référence⁸	Rapport de moyenne géométriques (%)	Intervalle de confiance⁹
ASC _{tau} (unités)				
C _{MAX} (unités)				
C _{MIN} (unités)				
T _{MAX} ¹⁰ (h)			Sans objet	Sans objet

14.4 Immunogénicité

[texte]

Pour les vaccins, inclure des informations sur l'efficacité par catégories de personnes, afin de reconnaître les différences d'immunogénicité.

Pour les biosimilaires, inclure les résultats comparatifs relatifs à l'immunogénicité, s'il y a lieu, et une brève description de la stratégie de test des anticorps anti-médicaments (AAM) et de l'incidence globale des anticorps liants confirmés, apparus au cours du traitement ou renforcés par le traitement.

Les énoncés suivants peuvent être utilisés :

La comparaison de l'incidence des anticorps dans les essais décrits ci-dessous avec l'incidence des anticorps dans d'autres essais ou avec d'autres produits [nom du médicament] peut être trompeuse.

ou

⁷ L'identité du produit à tester.

⁸ Identité du produit de référence, y compris le fabricant et l'origine (pays d'achat), si applicable.

⁹ Indiquez le pourcentage de l'intervalle de confiance (c.-à-d., 90 ou 95%) à l'en-tête de la colonne et la liste pour le ASC_T, ASC_I et C_{MAX} (au besoin).

¹⁰ Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV) ou de moyenne (tranche) seulement.

Comme avec toutes les protéines thérapeutiques, il existe un risque d'immunogénicité. La détection de la formation d'anticorps dépend fortement de la sensibilité et de la spécificité de l'analyse.

14.5 Essais cliniques – Médicament biologique de référence

[texte]

Pour les biosimilaires uniquement, sinon supprimer ce sous-titre. Importer les renseignements sur les essais cliniques qui figurent dans la monographie du médicament biologique de référence en ce qui concerne les indications à autoriser pour le biosimilaire. Les données d'essais cliniques pour des indications qui ne seront pas autorisées pour le biosimilaire ne doivent pas être incluses.

15 MICROBIOLOGIE

[texte]

[tableau]

Pour les médicaments sans propriétés antimicrobiennes, inclure la déclaration suivante :

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Le tableau n'est à utiliser que si la présentation en ressort plus concise. L'énoncé suivant ou un énoncé semblable peut être inclus :

Aucune étude à long terme n'a été menée chez les animaux en vue d'évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène ou de déterminer si [Marque nominative] a des répercussions sur la fertilité chez les mâles ou les femelles.

Comme pour les autres produits radiopharmaceutiques qui sont soumis à une distribution intracellulaire, il peut y avoir une augmentation des risques d'accident chromosomique attribuables aux électrons Auger si ces derniers sont captés par le noyau.

Pour les produits biologiques, cette section doit confirmer si des études à long terme ont été réalisées pour évaluer l'immunogénicité.

Pour les biosimilaires, inclure les renseignements toxicologiques qui figurent dans la monographie du médicament biologique de référence. La marque nominative du médicament biologique de référence doit être remplacée par le nom propre (dénomination commune internationale [DCI]). Les données qui concernent uniquement des indications qui ne seront pas autorisées pour le biosimilaire ne doivent pas être incluses.

Toxicologie générale : [texte]

Cancérogénicité : [texte]

Génotoxicité : [texte]

Toxicologie pour la reproduction et le développement : [texte]

Toxicologie particulière : [texte]

Toxicité juvénile : [texte]

16.1 Pharmacologie et toxicologie non cliniques comparatives

Pour les biosimilaires uniquement, sinon supprimer ce sous-titre, ainsi que les points 16.1.1 Pharmacodynamie non clinique comparative et 16.1.2. Toxicologie comparative.

16.1.1 Pharmacodynamie comparative non clinique

Études in vitro

[fournir une description et/ou un tableau]

[texte]

[tableau]

16.1.2 Toxicologie comparative

[fournir une description et/ou un tableau]

[texte]

[tableau]

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

[liste numérotée :]

[Marque nominative] [forme posologique, concentration], [numéro de contrôle de la présentation], Monographie de produit, [promoteur]. [(AAAA, MM, JJ)]

Indiquer seulement les monographies de produit autorisées par Santé Canada qui ont servi à l'élaboration de la monographie de produit (p. ex. produit de référence canadien pour un produit générique ou médicament biologique de référence pour un biosimilaire), du produit d'association ou du produit de commercialisation subséquente.

En l'absence d'une monographie de produit de soutien, cette section, y compris le titre, peut être omise.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

La section « Renseignements sur le médicament pour le patient » doit être rédigée au niveau de lecture de la 6^e à la 8^e année.

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

[MARQUE NOMINATIVE]

[Nom du produit sous sa forme posologique finale]

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre [Marque nominative] et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de [Marque nominative].

Pour les biosimilaires, inclure l'énoncé suivant :

[Marque nominative] est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence [Marque nominative du médicament biologique de référence]. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

- [texte]
- [texte]

L'encadré doit contenir une version en langage simple des renseignements fournis dans « ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » de la section 3. Supprimer cet encadré s'il n'y a pas de mises en garde et de précautions importantes.

Pour quoi [Marque nominative] est-il utilisé?

- [texte]
- [texte]

[Pour les produits autorisés en vertu de la politique sur les avis de conformité avec conditions (AC/C), inclure l'énoncé encadré suivant :]

« Pour la (les) indication(s) suivante(s), [Marque nominative] a été approuvé avec conditions (AC-C).

Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements. »

[Fournir une liste à puces des indications de la Partie I.]

- [texte]

[Si la section « Indications » inclut des recommandations relatives au style de vie dans le cadre du traitement, ces recommandations doivent être indiquées ici.]

« Pour la (les) indication(s) suivante(s), [Marque nominative] a été approuvé sans conditions. Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et peut être acheté et vendu au Canada. »

[Fournir une liste à puces des indications de la Partie I.]

- [texte]

[Si la section « Indications » inclut des recommandations relatives au style de vie dans le cadre du traitement, ces recommandations doivent être indiquées ici.]

Pour les produits qui ont été autorisés en vertu de la politique d'AC-C, le texte suivant doit être inclus :

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de drogue doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment [Marque nominative] agit-il?

[texte]

Quels sont les ingrédients dans [Marque nominative]?

Ingrédients médicinaux : [Énumérer tous les ingrédients médicinaux]

Ingrédients non médicinaux : [Énumérer tous les ingrédients non médicinaux dans l'ordre alphabétique].

[Marque nominative] est disponible sous les formes posologiques suivantes :

[Formes posologiques et concentrations]

Par souci de concision, il s'agit des seuls renseignements requis dans cette section.

Ne prenez pas [Marque nominative] si :

- [texte]
- [texte]

Inscrire un point pour chaque contre-indication d'après la section 2 « CONTRE-INDICATIONS ».

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre [Marque nominative], afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- [texte]
- [texte]

Inscrire chaque mise en garde ou précaution mentionnée à la section 7, « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS ».

Autres mises en garde à connaître :

[texte]

Inscrire les renseignements généraux qui n'apparaîtraient pas dans l'encadré « Mises en garde et précautions importantes » ou dans d'autres titres existants. Sinon, ce titre n'est pas nécessaire.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec <Marque nominative> :

- [liste]

Fournir les informations provenant de la section 9, « INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ». Si aucune interaction pertinente n'est connue, ajouter un énoncé pour le préciser.

Comment prendre [Marque nominative] :

- [texte]

Si nécessaire, envisager d'inclure l'énoncé suivant ou un énoncé similaire :

N'utilisez pas ce médicament si la solution a une apparence trouble ou si le contenant fuit.

ou

[Marque nominative] vous sera remis par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

ou, pour les produits radiopharmaceutiques :

[produit] vous sera administré par un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de substances radiopharmaceutiques.

Dose habituelle :

[texte]

Surdosage :

[texte]

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de [Marque nominative], contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Donner des renseignements figurant à la section 5, « SURDOSAGE », sur ce qu'il faut faire si la posologie a été dépassée. L'énoncé encadré peut être modifié pour inclure les recommandations les plus appropriées en fonction des normes de soins actuelles pour ce produit pharmaceutique.

Dose oubliée :

[texte]

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à [Marque nominative]?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez [Marque nominative]. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

[texte]

Les effets secondaires spontanément résolutifs doivent être décrits dans la partie réservée au texte uniquement. Ceux qui figurent dans l'encadré « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » de la section 3 doivent être mentionnés dans le tableau des effets secondaires graves. Chaque effet secondaire ne doit apparaître qu'une seule fois, dans le texte ou dans le tableau, pour éviter les doublons.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
[Condition : symptôme / effet]			
[Condition : symptôme / effet]			
COURANT			
[Condition : symptôme / effet]			
[Condition : symptôme / effet]			
RARE			
[Condition : symptôme / effet]			
[Condition : symptôme / effet]			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et [nom du promoteur] ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Veuillez choisir l'option de la case de déclaration la plus appropriée pour le produit en question.

Entreposage :

[texte]

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de [Marque nominative] :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <www.siteweb.document>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-<numéro de téléphone>.

Le présent dépliant a été rédigé par <Nom du promoteur>

Dernière révision [AAAA, MM, JJ].