

[Page - titre]

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

<Symbole de classification> <**MARQUE NOMINATIVE**>

<Nom propre>

<Formes posologiques et concentrations>

<Norme pharmaceutique (s'il y a lieu)>

<Classification thérapeutique>

<Marque nominative>, < indiqué pour <...>, bénéficie d'une autorisation de commercialisation 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.

<Nom du promoteur>

<Adresse du promoteur>

Date de rédaction :

<ANNÉE, MOIS, JOUR>

ou

Date de révision :

<ANNÉE, MOIS, JOUR>

Numéro de contrôle de la présentation : <Numéro de contrôle> [facultatif]

**Ce produit a été approuvé en vertu de la
politique sur les Avis de conformité avec
conditions (AC-C)
pour une ou toutes ses utilisations indiquées**

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

Un AC-C est une autorisation de commercialisation décernée à un produit sur la base de données cliniques **prometteuses**, après l'évaluation de la présentation par Santé Canada.

Les produits approuvés 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, fatale ou sévèrement débilitante. Ils ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'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.

En quoi cette monographie de produit diffère-t-elle des autres?

La monographie du produit suivant contient des encadrés au début de chacune de ses principales sections qui précisent en termes clairs le caractère de l'autorisation de commercialisation dont il bénéficie. Les sections pour lesquelles l'AC-C revêt une importance particulière sont identifiées par le symbole AC-C dans la marge gauche. La liste non exhaustive de ces sections est la suivante :

- Indications et usage clinique;
- Mode d'action;
- Mises en garde et précautions à prendre;
- Effets indésirables;
- Posologie et mode d'emploi; et
- Essais cliniques.

Signalement des réactions indésirables au médicament et reformulation de la monographie de produit

Les professionnels de la santé sont invités à signaler tous les effets indésirables associés à l'utilisation normale de tous les produits à la Division d'information de la sécurité des produits de santé au 1-866-234-2345. La monographie du produit sera reformulée si de nouvelles préoccupations graves liées à l'innocuité du produit venaient à survenir ou lorsque le fabricant fournira les données nécessaires à l'appui du bénéfice escompté du produit. Ce n'est qu'à partir de ce moment-là et conformément à la politique sur les avis de conformité avec conditions, les conditions associées avec l'approbation du produit seront retirées de l'AC par Santé Canada.

Table des matières

[Pour créer la table des matières, sélectionnez les fonctions suivantes de la barre d'outils :

Outils – Référence – Table des matières – Créer]

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	4
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	4
CONTRE-INDICATIONS	5
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
EFFETS INDÉSIRABLES	7
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	9
SURDOSAGE	9
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	9
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	10
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	10
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	10
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	11
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	11
ESSAIS CLINIQUES	11
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	12
MICROBIOLOGIE	12
TOXICOLOGIE	12
RÉFÉRENCES	12
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	13

<MARQUE DE COMMERCE OU MARQUE NOMINATIVE>

< Nom propre >

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

<Marque nominative>, indiqué pour <...>, bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bénéfice clinique. Les patients devraient être avisés de la nature de l'autorisation accordée.

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
<Orale>	<Comprimé 5 mg, 10 mg>	<Alcool éthylique, gluten, etc> <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section sur les Formes posologiques, la Composition et le Conditionnement</i>

AC-C

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

<Marque nominative (nom propre)> est indiquée pour :

- le traitement de <texte>
- la prévention de <texte>
- le diagnostic de <texte>

[Brève discussion portant sur des renseignements cliniques pertinents, s'il y a lieu.]

[Restrictions concernant la distribution, s'il y a lieu.]

[Lorsque le produit n'est pas recommandé, s'il y a lieu.]

Gériatrie (> x ans) :

<Texte>

Pédiatrie (x-y ans) ou (< ans) :

<Texte>

AC-C CONTRE-INDICATIONS

- Les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section sur les Formes posologiques, la Composition et le Conditionnement de la monographie de produit. [s'il y a lieu]
- <Texte>
- <Texte>

AC-C MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

[Les dangers importants sur le plan clinique ou mortels qu'entraînent l'administration au médicament doivent être mis en évidence dans l'encadré Mises en garde. Le texte ne doit généralement pas dépasser 20 lignes.]

- <Texte>
- <Texte>

[Les titres seront ajoutés, le cas échéant]

Généralités

<Texte>

Carcinogénèse et mutagenèse

<Texte>

Cardiovasculaire

<Texte>

Dépendance/tolérance

<Texte>

Oreille/nez/gorge

<Texte>

Endocrinien/métabolisme

<Texte>

Gastro-intestinal

<Texte>

Génito-urinaire

<Texte>

Hématologique

<Texte>

Hépatique/biliaire/pancréatique

<Texte>

Immunitaire

<Texte>

Neurologique

<Texte>

Ophthalmologique

<Texte>

Considérations périopératoires

<Texte

Psychiatrique

<Texte>

Rénal

<Texte>

Respiratoire

<Texte>

Sensibilité/résistance

<Texte>

Fonction sexuelle/reproduction

<Texte>

Peau

<Texte>

Populations particulières

Femmes enceintes : <Texte>

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

Élevé : > 1 000 grossesses Limité : < 1 000 grossesses

Très limité : Cas particuliers seulement

Aucune expérience]

Femmes qui allaitent : <Texte>

Pédiatrie (x-y ans) ou (< ans) : <Texte>

Gériatrie (> x ans) : <Texte>

Surveillance et essais de laboratoire

<Texte>

AC-C EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables à un médicament

[Un résumé des renseignements sur les effets indésirables à un médicament (EIM) qui peuvent affecter les décisions quant aux ordonnances. Ces renseignements devraient contenir les EIM graves et importantes, les EIM les plus fréquentes et les EIM qui nécessitent le plus souvent le recours à une intervention clinique.]

Effets indésirables au médicament déterminés au cours des essais cliniques, peu courants

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables à un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux.

[Inclure la description des sources de données]

Tableau <N°> — <Titre du tableau>

	<Nom au médicament> n= <N°> (%)	<Placebo> n= <N°> (%)
Digestif [Utiliser les termes du MedDRA pour les titres, le cas échéant] <Texte> <Texte>		
Gastro-intestinal <Texte>		

[Un exposé de faits suivra le tableau afin d'expliquer ou de compléter les renseignements présentés dans le tableau.]

Effets indésirables à un médicament déterminés au cours des essais cliniques, peu courants

[Présentés sous forme de liste et classés par système ou appareil]

Cardiovasculaire : <Texte>

Digestif : <Texte>

Gastro-intestinal : <Texte>

Résultats hématologiques et biologiques anormaux

<Tableau>

Effets indésirables à un médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

<Exposé de faits>

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses pouvant entraîner des conséquences graves

[Les interactions médicamenteuses graves constituant un danger de mort doivent être mises en évidence dans cet encadré, sans toutefois dépasser 20 lignes.]

- <Texte>
- <Texte>

Aperçu

<Exposé de faits>

[Les renseignements suivants doivent être présentés : les interactions soupçonnées en fonction du profil pharmacocinétique ou pharmacologique au médicament en question (p. ex. interactions avec le cytochrome P450), des énoncés sur la catégorie de médicament bien que l'interaction n'ait pas encore été étayée mais qui peut s'avérer importante sur le plan clinique et l'interaction potentielle avec l'alcool.]

Interactions médicament-médicament

Tableau <N° > — Interactions médicament-médicament établies ou possibles

<Nom propre>	Référence	Effet	Commentaire clinique
< Nom au médicament>	<Qualité des preuves, voir la légende>	↓ la concentration au <Médicament A>	[La prudence s'impose et la surveillance de concentration thérapeutique est recommandée]

Légende : É = Étude de cas, EC = Essai clinique, T = Théorique

Interactions médicament-aliment

<Exposé de faits>

Interactions médicament-herbe médicinale

<Exposé des faits>

Effets au médicament sur les essais de laboratoire

<Exposé des faits>

Effets au médicament sur le style de vie

<Exposé de faits>

AC-C POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

[Inclure toutes les situations qui peuvent affecter la posologie au médicament.]

- <Texte>
- <Texte>

Posologie recommandée et modification posologique

[Inclure pour chaque indication, voie d'administration ou forme posologique.]

<Exposé de faits>

Dose oubliée

<Exposé de faits>

Administration

<Exposé de faits>

Reconstitution :

Solutions orales : <Texte>

Produits parentéraux :

Volume de l'ampoule	Volume de diluant nécessaire par ampoule	Volume approximatif du mélange obtenu	Concentration nominale par mL

<Toute précaution particulière, période d'entreposage et incompatibilité>

SURDOSAGE

<Exposé de faits>

AC-C MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

<Exposé de faits>

[En ce qui concerne les produits anti-infectieux : une brève description du mode d'action contre les micro-organismes.]

Pharmacodynamique

<Exposé de faits>

Pharmacocinétique

Table <N°> Résumé des paramètres pharmacocinétiques de <Nom propre> dans une <Population particulière de patients>

	C_{\max}	$t_{1/2}$ (h)	$SSC_{0-\infty}$	Clairance	Volume de distribution
Dose unique moyenne					

Absorption : <Texte>

Distribution : <Texte>

Métabolisme : <Texte>

Excrétion : <Texte>

Populations particulières et états pathologiques : [le cas échéant]

Pédiatrie : <Texte>

Gériatrie : <Texte>

Sexe : <Texte>

Race : <Texte>

Insuffisance hépatique : <Texte>

Insuffisance rénale : <Texte>

Polymorphisme génétique : <Texte>

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

<Exposé de faits>

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

<Exposé de faits>

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

<Exposé de faits>

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

<Marque nominative> , indiqué pour <...>, bénéficie d'une autorisation de commercialisation 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 accordée.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : <Texte>

Nom chimique : <Texte>

Formule moléculaire et masse moléculaire : <Texte>

Formule développée : <Image>

Propriétés physicochimiques : <Texte>

AC-C

ESSAIS CLINIQUES

Aspects démographique de l'étude et organisation de l'essai

Tableau <N°> – Résumé des données démographiques sur les patients qui concerne les essais cliniques selon des indications précises

N° de l'essai de l'étude	Organisation de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Sujets d'étude (n=nombre)	Âge moyen (Tranche)	Sexe

[Fournir une brève description des caractéristiques démographiques de la population d'étude].

Résultats d'étude

Tableau <N°> – Résultats d'étude <N°> selon des indications précises

Critères d'efficacité	Valeur et importance sur le plan statistique des médicaments administrés selon une dose précise	Valeur et importance sur le plan statistique pour le placebo ou le traitement de référence

[Études comparatives de biodisponibilité (le cas échéant). Voir la présentation et le modèle standard.]

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

<Exposé de faits>

MICROBIOLOGIE

<Exposée de faits>

TOXICOLOGIE

[Tableau si possible]

RÉFÉRENCES

[Liste numérotée]

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

<Marque nominative>, <indiqué pour <...>, bénéficie d'une autorisation de commercialisation 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.

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

Un AC-C est une autorisation de commercialisation décernée à un produit sur la base de données cliniques **prometteuses**, après l'évaluation de la présentation par Santé Canada.

Les produits approuvés 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, fatale ou sévèrement débilitante. Ils ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'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.

<Marque nominative>
<Nom propre>

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de <Marque nominative> et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la <Marque nominative>. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

<Exposé de faits> et/ou

- <Texte>
- <Texte>

Les effets de ce médicament :

<Texte>

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

<Texte>

L'ingrédient médicamenteux est :

<Nom propre>

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

<En ordre alphabétique>

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consultez la partie 1 de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont :

<Formes posologiques et concentrations>

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

- <Texte>
- <Texte>

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser <Marque nominative> si :

- <Activités (mises en garde et précautions, p. ex. Amoindrissement des facultés) >
- <États actuels (contre-indications, mises en garde et précautions)>
- <Maladies précédentes (contre-indications, mises en garde et précautions)>
- <Questions de reproduction (contre-indications, mises en garde et précautions)>
- <Procédures médicales prévues (mises en garde et précautions)>
- <Médicaments contre-indiqués ou associés à des interactions (contre-indications, interactions médicamenteuses)>
- <Allergies quelconques à ce médicament, aux ingrédients ou aux composants du récipient (contre-indications)>

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec <Marque nominative> englobent : <Texte> .

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

<Texte>

Surdose :

<Texte>

Dose oubliée :

<Texte>

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

<Texte>

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	<symptôme / effet> <symptôme / effet>	✓	✓	
Peu fréquent	<symptôme / effet> <symptôme / effet>		✓	✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de <marque nominative>, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

<Texte>

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : (866) 234-2345
Télécopieur sans frais : (866) 678-6789
Par courriel : cadrmpp@hc-sc.gc.ca

Par courriel :
Centre nationale des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé à l'adresse suivante :

<http://www.website.document>
ou en communiquant avec le promoteur, <Nom du promoteur>, au : 1 (800) XXX-XXXX

<Nom du promoteur> a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : <ANNÉE, MOIS, JOUR>.