

*[Modèle de monographie de produit – Présentation du produit de mise en marché subséquent  
(à l'exception des produits visés aux annexes C et D)]*

[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>

<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]

## Table des matières

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

Outils – Référence – Table des matières – Créer]

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>3</b>
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE .....	3
CONTRE-INDICATIONS .....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	4
EFFETS INDÉSIRABLES .....	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....	8
SURDOSAGE .....	9
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....	9
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ .....	10
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....	10
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....	10
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES</b> .....	<b>11</b>
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....	11
ESSAIS CLINIQUES .....	11
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE .....	13
MICROBIOLOGIE .....	13
TOXICOLOGIE .....	13
RÉFÉRENCES .....	13
<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR</b> .....	<b>14</b>

<MARQUE DE COMMERCE OU MARQUE NOMINATIVE>

< Nom propre >

**PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

**RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

<b>Voie d'administration</b>	<b>Forme posologique et concentration</b>	<b>Ingrédients non médicinaux cliniquement importants</b>
< 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>

**INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

<Marque nominative (nom propre)> est indiqué 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>

## 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>

## 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>

[La 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>

## **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 à un médicament déterminés au cours des essais cliniques**

*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°> (%)
<b>Digestif</b> [Utiliser les termes du MedDRA pour rédiger les titres, le cas échéant]  <Texte>  <Texte>  <b>Gastro-intestinal</b>  <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>	Réf	Effet	Commentaire clinique
< Médicament A >	<Qualité des preuves, 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

## **Interactions médicament-aliment**

<Exposé de faits>

## **Interactions médicament-herbe médicinale**

<Exposé de faits>

## **Effets au médicament sur les essais de laboratoire**

<Exposé de faits>

## **Effets au médicament sur le style de vie**

<Exposé de faits>

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Considérations posologiques**

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

<Exposé de faits>

- <Texte>
- <Texte>

### **Posologie recommandée et modification posologique**

[Inclure pour chaque point la voie d'administration ou la 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>

## **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **Mode d'action**

<Exposé de faits>

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

### **Pharmacodynamique**

<Exposé de faits>

### **Pharmacocinétique**

Tableau <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**

**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

### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Nom propre : <Texte>

Nom chimique : <Texte>

Formule moléculaire et masse moléculaire : <Texte>

Formule développée : <Image>

Propriétés physicochimiques : <Texte>

### ESSAIS CLINIQUES

[L'exposé des faits présente la conception de l'étude sur la bioéquivalence. Les valeurs présentes dans le tableau doivent être fondées sur les données mesurées de l'étude. Aucune correction ne doit être apportée aux activités thérapeutiques.]

[Tableau des études sur une dose unique ]:

<b>Nom de la substance à analyser</b> ( x mg) <b>De données mesurées</b>  <b>Moyenne géométrique</b> <b>Moyenne arithmétique (CV %)</b>
--

Paramètre	Test *	Référence †	Rapport des moyennes géométriques (%)	Intervalle de confiance #
SSC <sub>T</sub> ‡ (unités)				
SSC <sub>I</sub> (unités)				
C <sub>MAX</sub> (unités)				

Paramètre	Test*	Référence†	Rapport des moyennes géométriques (%)	Intervalle de confiance#
$T_{MAX}^{\S}$ (h)				
$T_{1/2}^{\parallel}$ (h)				

\* Identification du produit à tester.

† Identification du produit de référence, notamment le fabricant et la provenance (pays d'achat).

‡ On recommande de remplacer les médicaments  $SSC_T$  qui ont une demi-vie supérieure à vingt-quatre heures par des médicaments  $SSC_{0-72}$ .

§ Représenté soit sous forme de moyenne arithmétique (CV %), soit sous forme de médiane (étendue) seulement.

|| Représenté sous forme de moyenne arithmétique seulement (CV %).

# Indique le pourcentage de l'intervalle de confiance (c.-à-d., 90 p. 100 ou 95 p. 100) à l'en-tête de la colonne et la liste pour le  $SSC_T$ ,  $SSC_I$  et  $C_{max}$  (au besoin).

[Tableau des études multidoses ]:

<p><b>Nom de la substance à analyser</b> ( x mg) <b>De données mesurées</b></p> <p><b>Moyenne géométrique</b> <b>Moyenne arithmétique (CV %)</b></p>
--

Paramètre	Test*	Référence†	Rapport des moyennes géométriques (%)	Intervalle de confiance#
$SSC_{tau}$ (unités)				
$C_{MAX}$ (unités)				
$C_{MIN}$ (unités)				
$T_{MAX}^{\S}$ (h)				

\* Identification du produit à tester.

† Identification du produit de référence, notamment le fabricant et la provenance (pays d'achat).

§ Représenté soit sous forme de moyenne arithmétique (CV %), soit sous forme de médiane (étendue) seulement.

# Indique le pourcentage de l'intervalle de confiance (c.-à-d., 90 p. 100 ou 95 p. 100) à l'en-tête de la colonne et la liste pour le  $SSC_T$ ,  $SSC_I$  et  $C_{max}$  (au besoin).

## **PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE**

<Exposé de faits>

## **MICROBIOLOGIE**

<Exposé de faits>

## **TOXICOLOGIE**

[Tableau si possible]

## **RÉFÉRENCES**

[Liste numérotée]

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

<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 médicamenteux importants sont :

<En ordre alphabétique>

*Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicamenteux, 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>

- <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)>
- <Allergies quelconques à ce médicament, aux ingrédients ou aux composants du récipient (contre-indications)>

#### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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>

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser <Nom propre> si :

- <Activités (mises en garde et précautions, p. ex. Amoindrissement des facultés >
- <États actuels (contre-indications, mises en garde et précautions)>

**PROCÉDURES 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>

**SIGNALISATION 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 : [cadrmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmp@hc-sc.gc.ca)

Par courrier :  
 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>.