

[Modèle de monographie de produit - Avis de conformité avec conditions]

[Page - titre]

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

<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>

« <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. Pour obtenir de plus amples renseignements pour <Marque nominative>, veuillez consulter le site Web de Santé Canada sur les avis de conformité avec conditions – médicaments :

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index-fra.php> »

[Pour les autorisations de mise en marché sans conditions]

« <Marque nominative>, indiqué pour :

– < >

bénéficie d'une autorisation de commercialisation 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>

**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 mise en marché décernée 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 débiliteuse. 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.

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

La monographie de produit suivante contient des encadrés au début de chacune de ses principales sections qui précisent en termes clairs le caractère de l'autorisation de mise en marché 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;
- Mode d'action et pharmacologie clinique;
- Mises en garde et précautions;
- Réactions indésirables;
- Posologie et administration;
- Essais cliniques.

Déclaration des effets indésirables des médicaments et reformulation de la monographie de produit

Les professionnels de la santé sont invités à déclarer tous les effets indésirables associés à l'utilisation normale de tous les produits au Programme Canada Vigilance de Santé Canada 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, que les conditions associées avec l'approbation du produit seront retirées de l'AC par Santé Canada.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

<Titres des sections>, <Titres des sous-sections> <(Numéros des sections ou des sous-sections)> <MOIS, ANNÉE>

TABLE DES MATIÈRES

[Pour mettre à jour la table des matières en format Microsoft Word, cliquez avec le bouton droit de la souris sur la table des matières et choisissez «Mettre à jour le champ», puis «Mettre à jour la table entière».]

| | |
|---|-----------|
| RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE | 3 |
| TABLE DE MATIÈRES | 3 |
| 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 | 6 |
| 4.1 Considérations posologiques | 6 |
| 4.2 Posologie recommandée et modification posologique..... | 6 |
| 4.3 Administration | 7 |
| 4.4 Reconstitution | 7 |
| 4.5 Dose oubliée | 7 |
| 5 SURDOSAGE | 7 |
| 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT | 7 |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 7 |
| 7.1 Populations particulières..... | 9 |
| 7.1.1 Femmes enceintes | 9 |
| 7.1.2 Allaitement | 9 |
| 7.1.3 Enfants | 10 |
| 7.1.4 Personnes âgées..... | 10 |
| 8 EFFETS INDÉSIRABLES | 10 |
| 8.1 Aperçu des effets indésirables..... | 10 |
| 8.2 Effets indésirables identifiés lors des essais cliniques..... | 10 |
| 8.3 Effets indésirables peu courants (non fréquents) identifiés lors des essais cliniques..... | 11 |
| 8.4 Résultats de laboratoire anormales: hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives | 11 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 8.5 | Effets indésirable observés dans les essais cliniques (Enfants) | 11 |
| 8.6 | Effets indésirables identifiés après la mise en marché | 11 |
| 9 | INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 11 |
| 9.1 | Encadré «Interactions médicamenteuses graves» | 11 |
| 9.2 | Aperçu | 12 |
| 9.3 | Interactions médicament-médicament | 12 |
| 9.4 | Interactions médicament-aliment | 12 |
| 9.5 | Interactions médicament-plante médicinale | 12 |
| 9.6 | Interactions médicament-épreuves de laboratoire | 12 |
| 9.7 | Interactions médicament-style de vie | 12 |
| 10 | MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 12 |
| 10.1 | Mode d'action | 12 |
| 10.2 | Pharmacodynamique | 12 |
| 10.3 | Pharmacocinétique | 13 |
| 11 | ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT | 13 |
| 12 | INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION | 13 |
| | PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES | 14 |
| 13 | RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES | 14 |
| 14 | ESSAIS CLINIQUES | 14 |
| 14.1 | Conception de l'essai et aspects démographiques de l'étude | 14 |
| 14.2 | Résultats de l'étude | 15 |
| 15 | MICROBIOLOGIE | 15 |
| 16 | TOXICOLOGIE NON CLINIQUE | 15 |
| 17 | MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN | 15 |
| | RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT | 16 |

« <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. Pour obtenir de plus amples renseignements pour <Marque nominative>, veuillez consulter le site Web de Santé Canada sur les avis de conformité avec conditions – médicaments :

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index-fra.php> »

[Pour les autorisations de mise en marché sans conditions]

« <Marque nominative>, indiqué pour :

- < >

bénéficie d'une autorisation de commercialisation sans conditions. »

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

AC-C

1 INDICATIONS

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

- <texte>
- <texte>

<texte>

[Inclure une brève discussion des données cliniques prometteuses.]

<texte>

1.1 Enfants

[Choisissez un des énoncés suivants ou un énoncé semblable :]

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, l'indication d'utilisation chez ces patients est autorisée par Santé Canada. [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

[Choisissez, si nécessaire, un des énoncés suivants ou un énoncé semblable :]

Personnes âgées <(> x ans)> : 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 <(> x ans)> : 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.

AC-C 2 CONTRE-INDICATIONS

<Nom propre> est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, concentration, composition et conditionnement.

- <texte>
- <texte>

AC-C 3 ENCADRÉ «MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

[Supprimez cette section, si l'encadré «Mises en garde et précautions importantes» ne s'applique pas.]

Mises en garde et précautions importantes

[Les mises en garde et précautions sur les risques importants que peut poser l'administration de ce médicament doivent être mis en évidence dans cet encadré, avec un renvoi vers la ou les sections correspondantes qui contiennent de plus amples détails. Ce texte ne doit préférablement pas dépasser 20 lignes.]

- <texte>
- <texte>

AC-C 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

[Inclure en bref toutes les situations qui peuvent influencer sur la posologie du médicament :]

- <texte>
- <texte>

4.2 Posologie recommandée et modification posologique

[Inclure les posologies pour chaque indication, voie d'administration et/ou forme posologique :]
<texte>

[En l'absence d'une indication pédiatrique autorisée par Santé Canada, l'énoncé suivant ou un énoncé semblable doit être utilisé :]

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique. [Inclure un renvoi aux sections pertinentes, s'il y a lieu.]

4.3 Administration

<texte et/ou table>

4.4 Reconstitution

Solutions orale : <texte et/ou table>

Produits parentéraux : <table et texte>

Tableau – Reconstitution

| Taille du flacon | Volume de diluant à être ajouté au flacon | Volume disponible approximatif | Concentration nominale par mL |
|------------------|---|--------------------------------|-------------------------------|
| | | | |

[Inclure toutes précautions particulières, périodes d'entreposage et incompatibilités.]

4.5 Dose oubliée

<texte>

5 SURDOSAGE

<texte>

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition, et conditionnement

| Voie d'administration | Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/ composition | Ingrédients non-médicinaux |
|-----------------------|--|---|
| <orale> | <comprimé 5 mg, 10 mg> | [Veuillez fournir la liste complète des ingrédients non-médicinaux, en ordre alphabétique.] |

<texte>

AC-C 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

[Si l'énoncé suivant s'applique, veuillez l'inclure :]

Veuillez voir l'encadré «Mises en garde et précautions importantes» au début de la Partie I :

Renseignements pour le professionnel de la santé.

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

Généralités

<texte>

Appareil cardiovasculaire

<texte>

Appareil digestif

<texte>

Appareil génito-urinaire

<texte>

Appareil respiratoire

<texte>

Carcinogenèse et mutagenèse

<texte>

Conduite de véhicules et utilisation de machines

[Ce sous-titre doit inclure l'énoncé suivant ou un énoncé semblable :]

La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

Considérations périopératoires

<texte>

Dépendance/tolérance

<texte>

Fonction hépatique/biliaire/pancréatique

<texte>

Oreille/nez/gorge

<texte>

Peau

<texte>

Psychiatrie

<texte>

Sang

<texte>

Santé sexuelle

Reproduction

<texte>

Fonction sexuelle

<texte>

Fertilité

<texte>

Sensibilité/résistance

<texte>

Système endocrinien/métabolisme

<texte>

Système immunitaire

<texte>

Système nerveux

<texte>

Système rénal

<texte>

Surveillance et épreuves de laboratoire

<texte>

Yeux

<texte>

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

<texte>

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

| | |
|---------------|------------------------------|
| Élevé : | plus de (>) 1000 grossesses |
| Limité : | moins de (<) 1000 grossesses |
| Très limité : | Cas particuliers seulement |
| Aucun cas] | |

7.1.2 Allaitement

<texte>

[En l'absence de données tirées d'études menées chez la femme, 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 médicament est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Puisque de nombreux autres médicaments le sont, la prudence est de mise.

7.1.3 Enfants

[En l'absence d'une indication pédiatrique autorisée par Santé Canada, Un des énoncés suivants ou un énoncé semblable doit être utilisé :]

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>

AC-C 8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

<texte>

8.2 Effets indésirables identifiés lors 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 d'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 une description des sources de données.]

<texte>

Tableau <No> <Titre du tableau>

| | <Nom du médicament> n = <No> (%) | <Placebo> n = <No> (%) |
|---|--|------------------------------|
| [Utiliser les termes du MedDRA pour rédiger les titres, si appropriés.] Appareil cardiovasculaire <texte> <texte> | | |

[Un bref exposé de faits suivra le tableau afin d'expliquer ou de compléter les renseignements qui y sont présentés.]

<texte>

8.3 Effets indésirables peu courants (non fréquents) identifiés lors des essais cliniques

[Présentés sous forme de liste et catégorisés par la classification 'System Organ Class', par ordre alphabétique :]

Appareil cardiovasculaire : <texte>

Gastro-intestinal : <texte>

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

<table>

8.5 Effets indésirable observés dans les essais cliniques (Enfants)

<texte>

8.6 Effets indésirables identifiés après la mise en marché

<texte et/ou table>

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Encadré «Interactions médicamenteuses graves»

[Supprimez cette section, si l'encadré «Interactions médicamenteuses graves» ne s'applique pas.]

Interactions médicamenteuses graves

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

- <texte>
- <texte>

9.2 Aperçu

<texte>

9.3 Interactions médicament-médicament

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).

[ou]

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

Table <#> - Tableau <No> - Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

| <Nom propre/ Nom usuel> | Source de preuves | Effet | Commentaire clinique |
|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|--|
| <médicament A> | <source 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

9.4 Interactions médicament-aliment

<texte>

9.5 Interactions médicament-plante médicinale

<texte>

9.6 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

<texte>

9.7 Interactions médicament-style de vie

<texte>

AC-C 10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

<texte>

10.2 Pharmacodynamique

<texte>

10.3 Pharmacocinétique

Tableau <No> - Résumé des paramètres pharmacocinétiques de <Nom propre> dans <population particulière de patients>

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

Absorption: <text>

Distribution: <text>

Métabolisme: <text>

Élimination: <text>

Populations particulières et états pathologiques

Enfants : <text>

Personnes âgées : <text>

Sexe : <text>

Grossesse et allaitement: <text>

Polymorphisme génétique : <text>

Origine ethnique : <text>

Insuffisance hépatique : <text>

Insuffisance rénale : <text>

Obésité: <text>

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

<text>

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

<text>

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. Pour obtenir de plus amples renseignements pour <Marque nominative>, veuillez consulter le site Web de Santé Canada sur les avis de conformité avec conditions – médicaments :

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index-fra.php> »

[Pour les autorisations de mise en marché sans conditions]

« <Marque nominative>, indiqué pour :

– < >

bénéficie d'une autorisation de commercialisation sans conditions. »

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : <texte>

Nom chimique : <texte>

Formule moléculaire : <texte>

Masse moléculaire : <texte>

Formule de structure : <image>

Propriétés physicochimiques: <texte>

AC-C 14 ESSAIS CLINIQUES

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

Tableau <No> - Résumé des données démographiques sur les patients pour <indications précises>

| No de l'étude | Conception de l'essai | Posologie, voie d'administration et durée | Nombre de sujets (n) | Âge moyen (Tranche) | Sexe |
|---------------|-----------------------|---|----------------------|---------------------|------|
| | | | | | |

[Fournir une brève description des caractéristiques démographiques de la population étudiée:]
<texte>

14.2 Résultats de l'étude

Tableau <No> - Résultats de l'étude <No> pour <indications précises>

| Paramètre(s) primaire(s) | Valeur associée et signification statistique pour le médicament à des posologies précises | Valeur associée et signification statistique pour le placebo ou le témoin actif |
|--------------------------|---|---|
| | | |

[Inclure les études comparatives de biodisponibilité (si nécessaire). Voir le format dans la Modèle de monographie de produit - Norme.]

15 MICROBIOLOGIE

<texte>

<table>

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

[Exposé de faits, si possible. Format tabulaire uniquement si cela permet de rendre la présentation plus concise. L'information ne doit être présentée qu'une seule fois, sous forme narrative ou tabulaire.]

<texte>

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

[Lorsqu'il n'y a pas de monographie de produit de soutien, cette section doit être retirée de la monographie de produit.]

[liste numérotée:]

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

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

<MARQUE NOMINATIVE>

<Nom du produit sous sa forme posologique finale>

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de <Marque nominative>.

Pourquoi <Marque nominative> est-il utilisé?

[Inclure un bref sommaire des indications et référer le lecteur à la boîte sommaire de l'AC-C pour les détails additionnels.]

« 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.]

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

Mises en garde et précautions importantes

- <texte>
- <texte>

Comment <Marque nominative> agit-il?

[Visant un niveau de lecture de la 6e année au secondaire 2, expliquez brièvement la mode l'action (1 ou 2 phrases). Indiquez le délai requis pour que le médicament agisse et la façon dont on peut en reconnaître l'action.]

<texte>

Quels sont les ingrédients de <Marque nominative>?

Ingrédients médicinaux : [Énumérer tous les ingrédients médicinaux mentionnés à la partie I.]

Ingrédients non médicinaux : [Énumérer tous les ingrédients non médicinaux indiqués à la partie I, classés par ordre alphabétique.]

<Marque nominative> est offert sous les formes posologiques qui suivent :

[Pour garder cette section brève, veuillez inclure seulement l'information requise.]

<forme(s) posologique(s) et concentration(s)>

Ne prenez pas <Marque nominative> si:

[Inscrire chaque contre-indication mentionnée à la partie I.]

- <texte>
- <texte>

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

[Inscrire chaque mise en garde ou précaution mentionnée à la partie I.]

- <texte>
- <texte>

Autres mises en garde à connaître :

[Fournir des renseignements généraux qui ne figureraient pas dans la liste des mises en garde et des précautions ou sous d'autres rubriques, sinon omettre la présente rubrique.]

<texte>

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

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

- <liste>

Comment prendre <Marque nominative> :

<text>

Dose habituelle :

<text>

Surdosage :

<text>

Si vous croyez avoir pris trop de <Marque nominative>, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

[Le message de l'encadré peut être modifié pour fournir les avis les plus judicieux selon la norme de soins en vigueur pour le produit.]

Dose oubliée :

<text>

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à <Marque nominative>?

En prenant <Marque nominative>, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

<text>

[Les effets secondaires qui disparaissent d'eux-mêmes doivent être décrits sous forme d'exposé des faits. Seuls les effets secondaires graves doivent figurer dans le tableau ci-dessous. Chaque effet secondaire doit figurer à un seul endroit, soit dans le texte, ou dans le tableau, car les répétitions ne sont généralement pas souhaitables dans la Partie III.]

| Effets secondaires graves et mesure à prendre | | | |
|---|--|-------------------|---|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
| | Uniquement si l'effet est sévère | Dans tous les cas | |
| TRÈS COURANT <État pathologique : symptôme/effet> | | | |
| <État pathologique : symptôme/effet> | | | |
| COURANT | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <État pathologique : symptôme/effet> | | | |
| <État pathologique : symptôme/effet> | | | |
| RARE <État pathologique : symptôme/effet> | | | |
| <État pathologique : 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'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, 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.

Entreposage :

<texte>

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

Pour en savoir davantage au sujet de <Marque nominative>, vous pouvez :

- 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 pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant <www.siteweb.document>, ou en téléphonant le 1-800-<numéro de téléphone>.

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

Dernière révision <ANNÉE, MOIS, JOUR>