

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 faire la mise à jour, cliquez n'importe où dans la Table des matières, et choisissez « Mettre à jour les champs », « Mettre à jour toute la table », cliquez OK.]

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

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux 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>

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>

Carcinogenèse 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>

Ophtalmologique

<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>

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables au 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°> (%)
Digestif [Utiliser les termes du MedDRA pour rédiger 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 au médicament déterminés au cours des essais cliniques peu courants

[Présentés sous forme de liste et classés par système organique]

Cardiovasculaire : <Texte>

Digestif : <Texte>

Gastro-intestinal : <Texte>

Résultats hématologiques et biologiques anormaux

<Tableau>

Effets indésirables au 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 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>

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

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-∞}	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

Aspect démographiques 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'évaluation primaires	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

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

[Tableau des études sur une dose unique :]

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

Paramètre	Test*	Référence [†]	Rapport des moyennes géométriques (%)	Intervalle de confiance [#]
SSC _T [‡] (unités)				
SSC _I (unités)				
C _{max} (unités)				
T _{max} [§] (h)				
T _{1/2} (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 SSC₀₋₇₂.

§ 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 :]

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

Paramètre	Test*	Référence[†]	Rapport des moyennes géométriques (%)	Intervalle de confiance[#]
SSC _{tau} (unités)				
C _{MAX} (unités)				
C _{MIN} (unités)				
T _{MAX} [‡] (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 SSC₀₋₇₂.

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, consulter 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 concernant la 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 MÉDICAMENTEUSES

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

<Texte>

Surdose :

<Texte>

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

<Le texte de l'encadré peut être modifié afin de fournir les conseils les plus appropriés, selon les normes de soins les plus récentes pour ce produit pharmaceutique.>

Dose oubliée :

<Texte>

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	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
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>

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

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>.