



Avis

Notre référence : 10-100000-600

Modifications aux modèles de monographie de produit : a) nouvel encadré pour les renseignements sur le traitement des surdoses; b) nouvelle adresse du programme Canada Vigilance

Les modifications décrites aux points a) et b) du présent avis sont en vigueur dès maintenant.

a) Nouvel encadré pour les renseignements sur le traitement des surdoses

L'avis du 4 septembre 2007, intitulé *Monographie de produit - Renseignements sur la gestion des surdoses*, portait sur la façon dont Santé Canada comptait améliorer la présentation des renseignements sur le traitement des surdoses dans la monographie de produit. À la suite des commentaires des intervenants et des résultats de précédentes consultations sur cette question, Santé Canada met en œuvre ce qui suit.

- Étant donné que les monographies de produit sont soumises en même temps que les présentations de drogue nouvelle ou que les présentations de modifications à des produits déjà approuvés, Santé Canada demande qu'un encadré soit ajouté à la suite de l'exposé de faits sur les surdoses de la partie I (Renseignements pour le professionnel de la santé) et de la partie III (Renseignements pour le consommateur) pour l'ensemble des monographies de produit (à noter que seule la partie I de la monographie des produits de l'annexe C contient une section sur les surdoses).

Le texte qui suit sera ajouté à la **partie I** et figure déjà dans les modèles de monographie de produit publiés sur le site Web du Ministère.

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

Le texte de l'encadré de la **partie III** (Renseignements pour le consommateur) indique de communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de la région et figure également dans les modèles de monographie de produit publiés sur le site Web du Ministère.

- Veuillez prendre note qu'en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, les promoteurs doivent veiller à ce que l'étiquette de leurs produits soit à jour et présente des conditions d'utilisation sécuritaires. Ceci s'applique également aux renseignements sur le traitement des surdoses figurant dans la monographie de produit.

.../2

b) Nouvelle adresse du programme Canada Vigilance

Mise à jour administrative : La nouvelle adresse du Programme Canada Vigilance (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/vigilance-fra.php>) doit figurer à la partie III (Renseignements pour le consommateur) de toutes les monographies de produit soumises à Santé Canada et approuvées en même temps que les présentations de drogue nouvelle ou que les présentations de modifications à des produits déjà approuvés. Elle remplace l'ancienne adresse de la Direction des produits de santé commercialisés servant à la déclaration des effets indésirables présumés et figure comme suit dans les modèles de monographie de produit publiés sur le site Web du Ministère.

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 à 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.

Veillez prendre note que le modèle de monographie pour les produits figurant à l'annexe D (annexe I) comprendra, en plus de l'adresse du Programme Canada Vigilance, les coordonnées de l'Agence de la santé publique du Canada pour la déclaration des effets indésirables présumés des vaccins préventifs. Dans ce modèle, les promoteurs devront ajouter l'encadré approprié selon le produit biologique visé.

Les questions concernant le présent avis doivent être transmises au :

Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
1600, rue Scott
Holland Cross, tour B
2^e étage, Indice de l'adresse 3102C1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Fax : 613-941-1812

Courriel : bureau_politique_enquete@hc-sc.gc.ca