

[Page - titre]

## MONOGRAPHIE DE PRODUIT

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

<Nom propre>

< Formes posologiques et concentrations>

<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
DESCRIPTION .....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE .....	3
CONTRE-INDICATIONS .....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	4
EFFETS INDÉSIRABLES .....	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....	9
DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS .....	9
SURDOSAGE .....	10
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....	10
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ .....	11
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....	11
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....	11
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES</b> .....	<b>12</b>
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....	12
ESSAIS CLINIQUES .....	12
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE .....	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 médicamenteux 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>

**DESCRIPTION**

**Caractéristiques physiques**

<Texte>

**Irradiation externe**

<Texte>

**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.]

## 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.]

- Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours à des substances réglementées radioactives chez l'homme.
- <Texte>

[On ajoutera les titres selon le cas.]

### **Généralités**

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de substances radiopharmaceutiques. La gestion appropriée du traitement et des complications n'est possible que lorsque l'accès à des installations adéquates de diagnostic et de traitement est assuré.

Ce produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées dans un environnement chimique autorisé. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux règlements et/ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine.

<Texte>

<Texte>

### **Généralités**

<Texte>

## **Carcinogénèse et mutagenèse**

<Texte>

## **Cardiovasculaire**

<Texte>

## **Contamination**

<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>

[Théoriquement, les examens effectués à l'aide de produits radiopharmaceutiques, particulièrement ceux qui sont destinés aux femmes pouvant être enceintes de par leur nature devraient être effectués au cours des dix premiers jours suivant le début de la menstruation.

[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 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.*

[Inscrire 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 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.]

## **Réactions 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>

## **Réactions 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**

<Texte>

### **Posologie**

<Texte>

### **Administration**

On doit mesurer la dose destinée au patient à l'aide d'un système de calibrage approprié avant de la lui administrer.

<Exposé de faits>

### **Acquisition et interprétation d'image**

<Texte>

### **Instructions pour la préparation et l'utilisation**

<Texte>

### **Directives pour le contrôle de la qualité**

<Texte>

## **DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS**

### **Exemple de présentation acceptable de données sur l'évaluation de doses :**

Dernières évaluations de doses : ( On doit préciser le modèle et la méthode de calcul.)

<b>ORGANE</b>	<b>mGy/MBq</b>	<b>rad/mCi</b>
Surrénaux		
Cerveau		
Seins		
Paroi vésiculaire		
Paroi du colon descendant		
Intestin grêle		
Estomac		
Paroi de la partie supérieure du gros intestin		
Paroi du cœur		
Reins		
Foie		

Poumons  
Muscles  
Ovaires  
Pancréas  
Moëlle rouge  
Surfaces osseuses  
Peau  
Rate  
Testicules  
Thymus  
Thyroïde  
Paroi de la vessie urinaire  
Utérus

Équivalent de dose efficace (mSv/MBq) (rem/mCi)  
Dose efficace (mSv/MBq) (rem/mCi)

## **SURDOSAGE**

<Exposé de faits>

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

### **Mode d'action**

<Exposé de faits>

### **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
<b>Dose unique moyenne</b>					

**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**

On doit prendre des mesures de sécurité en ce qui a trait à la manipulation des substances radioactives afin de minimiser la radioexposition des patients, conformément aux pratiques appropriées de traitement du patient, ainsi que la radioexposition des travailleurs de l'énergie atomique.

<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>

#### Caractéristiques du produit

<Exposé de faits>

### ESSAIS CLINIQUES

#### Aspect 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	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

## **PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE**

<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 déconseiller 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, consulter la partie 1 de la monographie de produit.*

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

- <Texte>
- <Textep. ex. une déclaration générique concernant la nature spécialisée des produits radiopharmaceutiques devrait être incluse>

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

- <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)>
- Contamination (mise en garde et précautions)>

**INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

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

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Ce produit (<marque nominative>) sera administré sous la supervision d'un professionnel de la santé qui a de l'expérience en matière d'utilisation des produits pharmaceutiques.>

**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		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.*

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

Par courrier courant :

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>.