

[Page titre]

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

<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>

<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>

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

<Titre des section>, <Titre des sous-section> < (Numéros de section ou de sous-section) >  
<MOIS, ANNÉE>

### TABLEAU DES MATIÈRES

[Pour mettre à jour le tableau des matières, cliquez avec le bouton droit n'importe où sur le tableau des matières et sélectionnez « Mettre à jour le champ », puis « Mettre à jour le tableau entière » ensuite appuyer sur OK.]

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLEAU DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>5</b>
4.1 Considérations posologiques .....	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	5
4.3 Administration .....	5
4.4 Reconstitution .....	5
4.5 Dose oubliée .....	5
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>6</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET EMBALLAGE</b> .....	<b>6</b>
<b>7 DESCRIPTION</b> .....	<b>6</b>
<b>8 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>6</b>
8.1 Populations particulières .....	8
8.1.1 Femmes enceintes .....	8
8.1.2 Allaitement .....	8
8.1.3 Enfants .....	8
8.1.4 Personnes âgées .....	8
<b>9 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>8</b>
9.1 Aperçu des effets indésirables .....	9
9.2 Effets indésirables identifiés lors des essais cliniques .....	9
9.3 Effets indésirables moins fréquents identifiés lors des essais cliniques .....	9
9.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives .....	9
9.5 Effets indésirables observés dans les essais cliniques (Enfants) .....	10
9.6 Effets indésirables identifiés après la mise en marché .....	10
<b>10 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....	<b>10</b>
10.1 Encadré « Interactions médicamenteuses graves » .....	10

10.2	Aperçu .....	10
10.3	Interactions médicament-médicaments .....	10
10.4	Interactions médicament-aliments .....	10
10.5	Interactions médicament-plantes médicinales .....	10
10.6	Interactions médicament-tests de laboratoire .....	10
10.7	Interactions médicament-mode de vie .....	11
<b>11</b>	<b>MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>11</b>
11.1	Mode d'action .....	11
11.2	Pharmacodynamie .....	11
11.3	Pharmacocinétique .....	11
<b>12</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>12</b>
<b>13</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>12</b>
	<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>13</b>
<b>14</b>	<b>INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>13</b>
<b>15</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES COMPARATIFS .....</b>	<b>13</b>
15.1	Conception de l'essai comparatif et aspects démographiques de l'étude .....	13
15.2	Résultats de l'étude comparative .....	14
15.2.1	Études comparatives de biodisponibilité .....	14
15.2.1.1	Pharmacocinétique .....	14
15.2.1.2	Pharmacodynamie [s'il y a lieu] .....	15
15.2.2	Études comparatives sur l'innocuité et l'efficacité .....	15
15.2.2.1	Efficacité .....	15
15.2.2.2	Innocuité .....	16
15.2.2.3	Immunogénicité .....	16
<b>16</b>	<b>PHARMACOLOGIE ET TOXICOLOGIE COMPARATIVES ET NON CLINIQUES .....</b>	<b>16</b>
16.1	Les données pharmacodynamiques comparatives et non cliniques .....	16
16.2	Toxicologie comparative .....	16
<b>17</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES – MÉDICAMENT BIOLOGIQUE DE RÉFÉRENCE .....</b>	<b>16</b>
<b>18</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE – MÉDICAMENT BIOLOGIQUE DE RÉFÉRENCE .....</b>	<b>16</b>
<b>19</b>	<b>MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN .....</b>	<b>17</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT .....</b>	<b>18</b>

<Marque nominative du biosimilaire (nom propre) > est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) à <Marque nominative du médicament biologique de référence>.

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

[La Partie I doit être remplie en important les renseignements de la monographie de produit du médicament biologique de référence relatifs aux indications à être autorisées pour le biosimilaire. Les différences particulières entre le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence (par exemple, les différences de formulation ou de présentation) devraient être indiquées dans les sections appropriées.]

### **1 INDICATIONS**

Les indications ont été accordées en fonction de la similarité entre la <Marque nominative du biosimilaire> et le médicament biologique de référence <Marque nominative du médicament biologique de référence>.

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

- <texte>
- <texte>

<texte>

[Le libellé de chaque indication autorisée pour le biosimilaire devrait être identique à la monographie de produit du médicament biologique de référence.]

#### **1.1 Enfants**

<texte>

#### **1.2 Personnes âgées**

<texte>

### **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 emballage ».

- <texte>
- <texte>

### **3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »**

<encadré>

## 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

[Les propriétés particulières des biosimilaires devraient être examinées, notamment en ce qui concerne la possibilité que les matériaux utilisés dans la fabrication du contenant du produit provoquent des réactions allergiques ou les différences dans la présentation du produit qui exigent un entreposage et des directives quant à la voie d'administration propres au biosimilaire.]

### 4.1 Considérations posologiques

[Énumérer brièvement toutes les situations qui peuvent affecter le dosage du médicament :]

- <texte>
- <texte>

### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

[Inclure les doses 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 une indication dans la population pédiatrique. [Inclure un renvoi aux sections pertinentes, s'il y a lieu.]

### 4.3 Administration

<texte et/ou tableau>

### 4.4 Reconstitution

Solutions orales : <texte et/ou tableau>  
Produits parentéraux : <tableau 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

<text>

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

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET EMBALLAGE

Pour aider à veiller à la traçabilité de produits biologiques, incluant de biosimilaires, les praticiens de la santé devraient reconnaître l'importance d'enregistrer la marque nominative et la dénomination commune (l'ingrédient actif), ainsi que d'autres identifiants propres aux produits, comme le numéro d'identification de médicament (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

**Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition, et emballage**

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

<text>

## 7 DESCRIPTION

[Insérer un exposé des faits décrivant le médicament biologique biosimilaire qui est comparable à l'exposé des faits se trouvant sur la monographie du médicament biologique de référence. Incorporer les modifications au besoin là où il y a des différences descriptives entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence en raison de différences dans la formulation, par exemple].

<text>

## 8 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**

<text>

### **Carcinogénèse et mutagénèse**

<text>

**Cardiovasculaire**

<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>

**Endocrinien/métabolisme**

<texte>

**Gastro-intestinal**

<texte>

**Génito-urinaire**

<texte>

**Hépatique/biliaire/pancréatique**

<texte>

**Immunitaire**

<texte>

**Neurologique**

<texte>

**Ophtalmologique**

<texte>

**Oreille/nez/gorge**

<texte>

**Peau**

<texte>

**Psychiatrique**

<texte>

**Rénal**  
<text>

**Respiratoire**  
<text>  
**Santé sexuelle**  
**Reproduction**  
<text>

**Fonction sexuelle**  
<text>

**Fertilité**  
<text>

**Sensibilité/résistance**  
<text>

**Surveillance et tests de laboratoire**  
<text>

## **8.1 Populations particulières**

### **8.1.1 Femmes enceintes**

<text>

### **8.1.2 Allaitement**

<text>

### **8.1.3 Enfants**

<text>

### **8.1.4 Personnes âgées**

<text>

## **9 EFFETS INDÉSIRABLES**

Les profils des effets indésirables aux médicaments signalés dans les études cliniques qui ont comparé la <marque nominative du biosimilaire> au médicament biologique de référence se sont révélés comparables. La description des effets indésirables dans cette section repose sur l'expérience clinique obtenue avec le médicament biologique de référence.



[Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui se retrouvent dans les sections 9.1 à 9.6 devraient être identiques à ceux indiqués dans la monographie de produit du médicament biologique de référence (y compris les exposés des faits et les tableaux) mais seuls les renseignements relatifs aux effets indésirables qui sont pertinents aux indications autorisées pour le biosimilaire devraient y figurer.]

### 9.1 Aperçu des effets indésirables

<texte>

### 9.2 Effets indésirables identifiés lors des essais cliniques

Étant donné que les essais cliniques sont menés dans des conditions très spécifiques, les taux des effets indésirables 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 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 <N°> <Titre du tableau>**

	<b>&lt;Nom du médicament&gt; n = &lt;N°&gt; (%)</b>	<b>&lt;Placebo&gt; n = &lt;N°&gt; (%)</b>
[Utiliser les termes du MedDRA pour rédiger les titres, si appropriés.] <b>Cardiovasculaire</b> <texte>		

[Une brève description de faits devrait suivre le tableau afin d'expliquer ou de compléter les renseignements qui y sont présentés.]

<texte>

### 9.3 Effets indésirables moins fréquents identifiés lors des essais cliniques

[Présentés sous forme de liste et classés par « Système organique » par ordre alphabétique :]

Cardiovasculaire : <texte>

Gastro-intestinal : <texte>

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

<tableau>

## 9.5 Effets indésirables observés dans les essais cliniques (Enfants)

<texte>

## 9.6 Effets indésirables identifiés après la mise en marché

<texte et/ou tableau>

# 10 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

## 10.1 Encadré « Interactions médicamenteuses graves »

<encadré>

## 10.2 Aperçu

<texte>

## 10.3 Interactions médicament-médicaments

Les médicaments énumérés dans ce tableau sont fondés sur des rapports 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.

**Tableau <N°> – Interactions médicament-médicaments établies ou potentielles**

<b>&lt;Nom propre/ Nom usuel &gt;</b>	<b>Source de preuve</b>	<b>Effet</b>	<b>Commentaire clinique</b>
<médicament A>	<source de preuve, 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

## 10.4 Interactions médicament-aliments

<texte>

## 10.5 Interactions médicament-plantes médicinales

<texte>

## 10.6 Interactions médicament-tests de laboratoire

<texte>

## 10.7 Interactions médicament-mode de vie

<texte>

## 11 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

[Les données comparatives de pharmacocinétiques et de pharmacodynamiques (PC/PD) du programme des biosimilaires ne devraient pas être présentées dans cette section. Les données sur les produits biosimilaires devraient se retrouver dans la Partie II : Informations scientifiques, essais cliniques.]

### 11.1 Mode d'action

<texte>

### 11.2 Pharmacodynamie

<texte>

### 11.3 Pharmacocinétique

Tableau <N°> – 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** : <texte>

**Distribution** : <texte>

**Métabolisme** : <texte>

**Élimination** : <texte>

**Durée de l'effet** : <texte>

#### Populations particulières et états pathologiques

**Enfants** : <texte>

**Personnes âgées** : <texte>

**Sexe** : <texte>

**Grossesse et allaitement** : <texte>

**Polymorphisme génétique** : <texte>

**Origine ethnique** : <text>

**Insuffisance hépatique** : <text>

**Insuffisance rénale** : <text>

**Obésité** : <text>

## **12 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

[Les directives peuvent différer de celles indiquées dans la monographie de produit du médicament biologique de référence.]

<text>

## **13 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

[Les directives peuvent différer de celles indiquées dans la monographie de produit du médicament biologique de référence.]

<text>

## PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

### 14 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

[Les renseignements pharmaceutiques devraient reposer entièrement sur les renseignements qui concernent le biosimilaire.]

#### Substance pharmaceutique

Nom propre : <texte>

Nom chimique : <texte>

Formule et masse moléculaire : <texte>

Formule de structure : <image>

Propriétés physicochimiques : <texte>

#### Caractéristiques du produit

<texte>

### 15 ESSAIS CLINIQUES COMPARATIFS

#### 15.1 Conception de l'essai comparatif et aspects démographiques de l'étude

Les études cliniques qui ont servi à appuyer la similarité entre la <marque nominative du biosimilaire> et le médicament biologique de référence comprennent :

- <texte> [Inclure une description générale de l'étude 1, par exemple, une étude de biodisponibilité comparative randomisée auprès des volontaires en bonne santé.]
- <texte> [Inclure une description générale de l'étude 2, par exemple, une étude comparative randomisée menée « à double insu » sur l'innocuité et l'efficacité auprès de patients atteints d'arthrite rhumatoïde modérée à sévère.]

Un aperçu des conceptions des études et des caractéristiques démographiques des patients participants pour chacune des études cliniques sont présentés dans le tableau <N°>.

#### Tableau <N°> – Résumé de la conception de l'essai et des données démographiques sur les patients

N° de l'étude	Conception de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (Tranche)	Sexe

[Fournir un exposé des faits décrivant une autre conception de l'essai au besoin (veuillez consulter la *Ligne directrice – Monographies de produit*, sections 4.2.1 – Études sur l'efficacité et l'innocuité et 4.2.2 – Études pivots comparatives sur la biodisponibilité.)

<texte>

## 15.2 Résultats de l'étude comparative

[Il ne doit s'y trouver aucune allégation quant à la bioéquivalence ou l'équivalence clinique entre le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence.]

### 15.2.1 Études comparatives de biodisponibilité

#### 15.2.1.1 Pharmacocinétique

[Tableau pour les études à dose unique :]

<b>Nom de l'analyte</b> (__ x __ mg) <b>À partir des données mesurées</b>  <b>Moyenne géométrique</b> <b>Moyenne arithmétique (% de CV)</b>
--

Paramètre	Test <sup>1</sup>	Référence <sup>2</sup>	Rapport des moyennes géométriques (%)	Intervalle de confiance <sup>3</sup>
ASC <sub>T</sub> (unités)				
ASC <sub>I</sub> (unités)				
C <sub>MAX</sub> (unités)				
T <sub>MAX</sub> <sup>4</sup> (h)				
T <sub>1/2</sub> <sup>5</sup> (h)				

<sup>1</sup> L'identité du produit à tester.

<sup>2</sup> L'identité du produit de référence, y compris le fabricant et l'origine (pays d'achat).

<sup>3</sup> Indique le pourcentage de l'intervalle de confiance (c.-à-d., 90 ou 95 %) à l'en-tête de la colonne et la liste pour le ASC<sub>T</sub>, ASC<sub>I</sub> et C<sub>MAX</sub> (au besoin).

<sup>4</sup> Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV) ou de moyenne (tranche) seulement.

<sup>5</sup> Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV) seulement.

[Tableau pour les études à doses multiples :]

<p><b>Nom de l'analyte</b></p> <p>( __ x __ mg)</p> <p><b>À partir des données mesurées</b></p> <p><b>Moyenne géométrique</b></p> <p><b>Moyenne arithmétique (% de CV)</b></p>
--

Paramètre	Test <sup>6</sup>	Référence <sup>7</sup>	Rapport des moyennes géométriques (%)	Intervalle de confiance <sup>8</sup>
ASC <sub>tau</sub> (unités)				
C <sub>MAX</sub> (unités)				
C <sub>MIN</sub> (unités)				
T <sub>MAX</sub> <sup>9</sup> (h)				

### 15.2.1.2 Pharmacodynamique [s'il y a lieu]

[Dans certains cas, un marqueur pharmacodynamique (PD) peut être utilisé à titre de paramètre clinique ou comme une mesure supplémentaire appuyant la similarité. Si c'est le cas, insérer une section PD comparative incluant un bref exposé des faits qui décrivent l'étude et un format tabulaire des résultats PD comprenant les analyses statistiques appropriées].

<texte>

<table>

## 15.2.2 Études comparatives sur l'innocuité et l'efficacité

### 15.2.2.1 Efficacité

#### Tableau <N°> – Résultats de l'étude <N°> pour <indications précises>

[Les résultats des principaux paramètres comparant le médicament biologique biosimilaire au médicament biologique de référence devraient être résumés dans un tableau présentant les effets estimés du traitement et les mesures d'incertitude correspondantes (valeur *p*, intervalles de confiance). Le tableau devrait comprendre des notes en bas de page décrivant toutes les méthodes statistiques utilisées et tous les critères d'approbation qui ont été appliqués (c.-à-d., la « marge d'équivalence »). (Veuillez consulter la *Ligne directrice – Monographies de produit*, sections 4.2.1 – Études sur l'efficacité et l'innocuité, Résultats de l'étude).]

<sup>6</sup> L'identité du produit à tester.

<sup>7</sup> L'identité du produit de référence, y compris le fabricant et l'origine (pays d'achat), si applicable.

<sup>8</sup> Indique le pourcentage de l'intervalle de confiance (c.-à-d., 90 ou 95 %) à l'en-tête de la colonne et la liste pour le ASC<sub>T</sub>, ASC<sub>I</sub> et C<sub>MAX</sub> (au besoin).

<sup>9</sup> Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV) ou de moyenne (tranche) seulement.

<table>

### **15.2.2.2 Innocuité**

Les types, la fréquence et la gravité des effets indésirables associés au médicament biosimilaire étaient comparables aux effets associés au médicament biologique de référence.

### **15.2.2.3 Immunogénicité**

[Inclure un bref exposé des faits décrivant la stratégie d'analyse des anticorps contre le médicament (ADA) ainsi que la confirmation de l'incidence globale du taux des anticorps liants apparus ou augmentés au cours du traitement.

<texte>

## **16 PHARMACOLOGIE ET TOXICOLOGIE COMPARATIVES ET NON CLINIQUES**

### **16.1 Les données pharmacodynamiques comparatives et non cliniques**

#### **Études *in vitro***

[Fournir un exposé des faits et/ou une tableau]

<texte>

<tableau>

### **16.2 Toxicologie comparative**

[Fournir un exposé des faits et/ou une tableau]

<texte>

<tableau>

## **17 ESSAIS CLINIQUES – MÉDICAMENT BIOLOGIQUE DE RÉFÉRENCE**

[Importer les renseignements de l'essai clinique qui apparaissent dans la monographie de produit du médicament biologique de référence et qui concernent les indications à être autorisées pour le biosimilaire. Les données de l'essai clinique pour les indications qui ne seront pas autorisées pour le biosimilaire ne doivent pas être incluses.]

<texte>

## **18 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE – MÉDICAMENT BIOLOGIQUE DE RÉFÉRENCE**

[Inclure les renseignements relatifs à la toxicologie qui apparaissent dans la monographie de produit du médicament biologique de référence. La marque nominative du médicament biologique de référence devrait être changée pour indiquer le nom propre (DCI). Les données qui se rapportent uniquement aux indications qui ne seront pas autorisées pour le biosimilaire ne doivent pas être incluses.]

<texte>



## **19 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN**

[Lorsqu'il n'y a pas de monographie de produit de soutien, la présente 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

[La présente section devrait s'appuyer sur les renseignements canadiens pour les patients sur les médicaments à l'égard des médicaments biologiques de référence. Seuls les renseignements pertinents aux indications autorisés qui concernent le biosimilaire devraient être inclus. Incorporer les modifications au besoin là où il y a des différences entre le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence, par exemple, la présentation, les instructions relatives à la voie d'administration, ou les allergènes présents dans l'emballage.]

### RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**<MARQUE NOMINATIVE>** (prononcée) <orthographe phonétique de base>  
**<Nom du produit sous sa forme posologique finale>**

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

**<Marque nominative>** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence **<marque nominative du médicament biologique de référence>**. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

#### Mises en garde et précautions importantes

- <texte>
- <texte>

#### Pour quoi **<Marque nominative>** est-il utilisé ?

- <texte>
- <texte>

#### Comment **<Marque nominative>** agit-il?

[Au niveau de lecture de la 6<sup>e</sup> année à la 8<sup>e</sup> année (secondaire 2), expliquez le mode d'action (1 ou 2 phrases). Indiquez le temps requis pour que le médicament agisse et la façon dont on peut identifier son efficacité.]

<texte>

#### Quels sont les ingrédients dans **<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 disponible sous les formes posologiques qui suivantes :**

[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>

**Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre < Marque nominative>. 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 les renseignements généraux qui n'apparaîtraient pas dans l'encadrée 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 médicaments alternatifs.**

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

- <liste>

**Comment prendre <Marque nominative> :**

<texte>

**Dose habituelle :**

<texte>

**Surdosage :**

<texte>

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 le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.
--

[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 :**

<texte>

## 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 énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

<texte>

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

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b> < Condition : symptôme/effet >			
< Condition : symptôme/effet >			
<b>COURANT</b> < Condition : symptôme/effet >			
< Condition : symptôme/effet >			
<b>RARE</b> < Condition : symptôme/effet >			
< Condition : 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'effet secondaire 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 associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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.*

### **Déclaration des effets secondaires soupçonnée**

**À l'intention du grand public :** Advenant que vous ayez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez le rapporter à votre médecin, infirmière/infirmier ou pharmacienne/pharmacien.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, et <nom du promoteur> ne donnent pas de conseils médicaux.

**À l'intention des professionnels de la santé :** Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) (<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-essi-form-fra.php>) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de votre province ou territoire

[Inclure l'encadré approprié, selon le produit biologique.]

### **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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant <www.siteweb.document>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800– <numéro de téléphone>.

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

Dernière révision <ANNÉE, MOIS, JOUR>