

ANNEXE 1
LIGNES DIRECTRICES SE RAPPORTANT AUX DISPOSITIONS À OBSERVER EN CE QUI CONCERNE LA RÉDACTION DU RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA NOTICE DES MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN

A) Rédaction du résumé des caractéristiques du produit : Article 2 quarter de l'Arrêté Royal du 3 Juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

<p>MODELE DE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</p>	<p>TEXTE EXPLICATIF</p> <p>Ce texte doit être lu simultanément avec les instructions pertinentes qui se trouvent sur le site internet de l'EMA, (http://www.emea.eu.int/hums/human/grd.intro.htm)) et en particulier avec les « Recommandations sur le Résumé des Caractéristiques du Produit » comme publiées par la CE en décembre 99 : http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf</p> <p>Toutes les rubriques et les sous-rubriques doivent apparaître dans l'ordre suivant et avec les intitulés exacts. Pour les procédures européennes, le résumé des caractéristiques du produit doit être une traduction exacte du « SPC ».</p> <p>Titres et phrases types ⇒ à transcrire <u>littéralement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Phrases types en italique</i> ⇒ sont obligatoires. • « phrases types en caractères normaux » ⇒ ne sont pas obligatoires et il n'est pas nécessaire de les transcrire littéralement. • [caractères italiques entre crochets] ⇒ sont obligatoires, mais ils doivent être suppléés par la demande.
<p>1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT</p> <p><i>[Nom (de fantaisie), dosage et forme pharmaceutique]</i></p>	<p>Lorsque le médicament existe sous différentes présentations, il est conseillé de rédiger une notice commune sauf exceptions pour lesquelles la Commission des Médicaments émettra un avis cas par cas.</p> <p>Le dosage et la forme pharmaceutique doivent faire partie intégrante de la dénomination. Pour les médicaments composés de plusieurs substances actives, la Commission des Médicaments émettra elle-même un avis à savoir si le dosage fait partie intégrante de la dénomination ou non. La forme pharmaceutique doit être libellée conformément aux « Standard Terms » publiés par le Conseil de l'Europe.</p>

	<p>Ne pas utiliser d'abréviation dans la dénomination du médicament.</p> <p>Ne pas ajouter de symboles ® ou ™ ou d'autres symboles, ni à ce niveau-ci ni dans le reste du texte.</p> <p>« Comprimés », « Capsules molles » seront toujours mis au pluriel.</p>
<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</p> <p><i>[Substances actives]</i></p> <p><i>Pour les excipients, cfr section 6.1</i></p>	<p>Les substances actives seront traduites dans la langue du texte conformément au formulaire d'Autorisation de Mise sur le Marché.</p> <p>Le cas échéant, il aura lieu de mentionner la forme chimique sous laquelle se présente la substance active et à quoi elle est équivalente.</p> <p>Ex : La substance active est la minocycline. Elle est présente sous forme de chlorhydrate de minocycline (x mg), ce qui correspond à 100mg de minocycline.</p>
<p>3. FORME PHARMACEUTIQUE</p>	<p>La forme pharmaceutique doit être libellée conformément aux « Standard Terms » publiés par le Conseil de l'Europe.</p> <p>Toute information relative à la reconstitution d'une solution parentérale doit être développée sous la rubrique 6.6.</p>
<p>4. DONNEES CLINIQUES</p> <p>4.1 Indications thérapeutiques</p> <p>Si l'usage diagnostique est d'application, spécifier que le médicament est à usage diagnostique uniquement.</p> <p>4.2 Posologie et mode d'administration</p>	<p>Les résultats des essais cliniques doivent trouver place sous la rubrique 5.1.</p> <p>La posologie doit être précisée en fonction du mode d'administration, pour chaque indication et par catégorie d'âge. Pour les enfants, il y a lieu d'exprimer la posologie en mg/kg de poids corporel. La dose maximale par prise et par jour doit être mentionnée tout comme la durée normale du traitement en énonçant les éventuelles variantes. Le moment de la prise et l'influence éventuelle de la nourriture doivent être mentionnés en énonçant les raisons pour lesquelles il est nécessaire de procéder ainsi tout en gardant une certaine logique.</p> <p>Il y a lieu de préciser si des adaptations sont nécessaires ou pas chez les patients à risque. Et si cela n'est pas d'application, il y a lieu de le mentionner.</p> <p>Voie d'administration : Instructions pour une utilisation correcte autant pour les thérapeutes que pour le patient.</p> <p>Les instructions importantes pour une bonne administration/ bon usage doivent être brièvement</p>

<p>4.3 Contre-indications</p> <p><i>[Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à un des (aux) excipients ou aux résidus.]</i></p> <p>4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi</p> <p>4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</p> <p>4.6 Grossesse et Allaitement</p> <p>4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines</p> <p>4.8 Effets indésirables</p>	<p>décrites dans cette rubrique. Les instructions concernant la préparation du médicament doivent être décrites sous la rubrique 6.6.</p> <p>Contre-indications absolues. Doivent également apparaître ici les contre-indications absolues dues aux interactions avec d'autres médicaments</p> <p>Contre-indications relatives.</p> <p>Toutes les interactions pertinentes doivent être reprises sous cette rubrique. Ex : Si un médicament X n'est pas métabolisé par le CYP3A4, il n'est pas sensé de mentionner qu'il n'existe pas d'interaction avec un inducteur du CYP3A4.</p> <p>Les résultats de toxicité sur la reproduction doivent être développés sous la rubrique 5.3. Néanmoins on peut faire référence ici à cette rubrique. Il y a lieu de choisir un commentaire approprié provenant de l'annexe 1 des « Recommandations sur le Résumé des Caractéristiques » publiées par la CE en décembre 99 : http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf</p> <p>Phrases types : Le/ La [substance active] [a un effet négligeable] [a un effet mineure à modéré] [a une influence importante] [n'a aucun effet] sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ou Les effets du/de la [substance active] sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Ou Sans objet.</p> <p>Décrire ces effets si cela s'avère nécessaire.</p> <p>Utiliser les conventions sur la fréquence des effets indésirables selon le MedDRA¹ et leur classification par systèmes d'organes : cfr l'annexe 2 des « Recommandations sur le Résumé des Caractéristiques du Produit » comme publié par la CE en décembre 99 : http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf</p> <p>¹ Les termes standards pour la terminologie médicale peuvent être trouvés sur le site : www.meddrasso.com</p> <p>Décrire les symptômes (aigus), et si possible, les</p>
--	---


<p>4.9 Surdosage</p>	<p>symptômes dépendant de la quantité ingérée. Décrire le traitement à suivre en cas de surdosage. Si cela est d'application, préciser qu' <i>Aucun cas de surdosage n'a été rapporté</i></p>
<p>5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES</p> <p>5.1 Propriétés pharmacodynamiques</p> <p>Classe pharmacothérapeutique : [classe], code ATC : [code]</p> <p>5.2 Propriétés pharmacocinétiques</p> <p>5.3 Données de sécurité pré-cliniques</p>	<p>Classe : Prendre le niveau renseigné le plus précis possible. Décrire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le mécanisme d'action • les effets pharmacodynamiques • l'efficacité clinique <p>Si cela est d'application, les résultats des essais cliniques peuvent être décrits sous cette rubrique.</p> <p>Décrire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dans le préambule général, s'il s'agit d'une « pro-drug », si le médicament possède des métabolites actifs, la chiralité du médicament, • les caractéristiques générales après administration du médicament, à savoir : <ul style="list-style-type: none"> - l'absorption - la distribution - la biotransformation - l'élimination - la cinétique linéaire ou non linéaire <p>Remarque : si les données suivantes sont connues, elles doivent être mentionnées : la fraction de substance active métabolisée, la nature et les proportions respectives des métabolites formés, leur activité, les enzymes impliqués, le(s) site(s) de métabolisation, les résultats des études d'interactions in vitro fournies en précisant les enzymes de métabolisation susceptibles d'être induites ou inhibées par la substance active.</p> <ul style="list-style-type: none"> • les caractéristiques variables entre les patients: les différences selon l'âge, (selon l'état de gravité) de l'insuffisance rénale, le polymorphisme,... • les rapports pharmacocinétiques – pharmacodynamiques. <p>Phrases types : « Les données pré-cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, de cancérogenèse et de toxicité sur les fonctions de reproduction, n'ont révélé aucun risque particulier pour l'homme. »</p>

	<p>Ou « Des effets pré-cliniques n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions largement supérieur à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique. »</p> <p>Ou « Les effets indésirables suivants, observés chez l'animal qu'à des expositions semblables à celles de l'homme mais non rapportés au cours des essais cliniques, pourraient avoir une signification clinique. »</p>
<p>6. DONNEES PHARMACEUTIQUES</p> <p>6.1 Liste des excipients</p> <p>6.2 Incompatibilités</p> <p>6.3 Durée de conservation</p> <p>6.4 Précautions particulières de conservation</p>	<p>Tous les excipients seront mentionnés et entièrement transcrits dans la langue de la notice conformément au formulaire d'Autorisation de Mise sur le Marché. Les excipients doivent être subdivisés suivant leur localisation dans les différentes parties du médicament. Ex : noyau du comprimé/ enrobage, contenu de la capsule/ capsule elle-même, poudre/ solvant (par ex. eau pour injection).</p> <p>Phrases types : « Sans objet. »</p> <p>Ou « En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne peut être mélangé à d'autres médicaments. »</p> <p>Ou « Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres, à l'exception de ceux mentionnés sous la rubrique 6.6. »</p> <p>Exemples : 6 mois – 1 an – 18 mois – 2 ans – 30 mois - 3 ans</p> <p>Les précautions particulières de conservation doivent être décrites conformément à la « Note for guidance on declaration of storage conditions for medicinal products in the product particulars » qui se trouve sur le site internet de l'EMA (http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf), et ceci en conformité avec l'AMM.</p> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C (respectivement 30 °C) - Conserver entre +2 °C et +8 °C (au réfrigérateur) - Conserver au congélateur - Ne pas mettre au réfrigérateur- Ne pas congeler - Conserver dans le conditionnement primaire d'origine - Conserver dans l'emballage extérieur d'origine - Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé - Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur

<p>11. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR/APPROBATION DE LA NOTICE</p> <p>A. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit .</p> <p>B. Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit .</p>	<p>A. La date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit sera celle définie par la firme.</p> <p>B. La date de l'approbation de la notice sera celle qui figure perforée sur les documents d'enregistrement.</p>
--	--

B) Rédaction de la notice : Article 2 sexies de l'Arrêté Royal du 3 Juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

MODELE DE NOTICE	TEXTE EXPLICATIF
<p>Pour les médicaments soumis à prescription médicale</p> <div data-bbox="246 1402 787 1831" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre/ d'utiliser ce médicament.</p><ul style="list-style-type: none">• Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire• Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.</div>	<p>Toutes les rubriques et les sous-rubriques doivent apparaître dans le ordre suivant et avec les intitulés exacts Le contenu de la notice doit être en conformité avec le contenu du résumé des caractéristiques du produit. Toutes les rubriques doivent être complétées; éventuellement, la mention « Sans objet » sera ajoutée.</p> <p>Titres et phrases types ⇒ à transcrire <u>littéralement</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Phrases types en italique ⇒ sont obligatoires.• « phrases types en caractères normaux » ⇒ ne sont pas obligatoires et il n'est pas nécessaire de les transcrire littéralement.• [caractères italiques entre crochets] ⇒ sont obligatoires, mais ils doivent être suppléés par la demande. <p>Lisibilité de la notice Soyez attentifs à la lisibilité de la notice. L'expérience montre que certain nombre de paramètres est essentiel pour obtenir une bonne lisibilité :</p> <ul style="list-style-type: none">• l'utilisation de caractères adaptés et contrastés avec le fond• l'absence de coupure des mots-clés• l'utilisation de phrases courtes et intelligibles <p>Il est conseillé de rédiger une notice séparée pour chaque dosage et chaque forme pharmaceutique.</p> <p>Toutes les présentations enregistrées (commercialisées ou non) doivent figurer sur la notice annexée à l'AMM. La notice imprimée mise à disposition du public ne reprendra que les présentations disponibles sur le marché belge.</p> <p>Présentation (ou « Lay out »)</p> <ul style="list-style-type: none">• La bordure de texte ainsi que le texte encadré doivent être transcrits littéralement.• Les numérotations (puces) doivent également être transcrites. <p>Littéralement : « Ce médicament » et non le nom du produit.</p>

<p>Pour les médicaments de délivrance libre</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre/ d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement/ votre maladie.</p> <p>Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. • Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien. • Si les symptômes s'aggravent ou persistent après [nombre de]* jours, consultez un médecin. </div>	<p>* nombre de jours ⇒ sur base du résumé des caractéristiques du produit.</p> <p>Pour les médicaments de délivrance libre, le logo suivant peut être ajouté :</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div>
<p style="text-align: center;"><u>Contenu de cette notice</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Qu'est ce que X et dans quel cas est-il utilisé ?</i> 2. <i>Quelles sont les informations à connaître avant de prendre/ d'utiliser X ?</i> 3. <i>Comment prendre/ utiliser X ?</i> 4. <i>Les effets indésirables éventuels.</i> 5. <i>Comment conserver X ?</i> 6. <i>Informations Supplémentaires.</i> <p><i>[Nom (de fantaisie), dosage et forme pharmaceutique]</i> <i>[Substance active]</i></p>	<p style="text-align: center;"><u>Contenu de cette notice</u></p> <p>A transcrire littéralement. Faire un choix entre « prendre » et « utiliser », voire « administrer » (aussi pour les sous-rubriques) Ex : Pour les suppositoires : « utiliser ». Ex : Pour les solutions pour injections : « administrer ».</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ecrire la dénomination complète en caractères distinctifs (grands et gras) suivi du dosage et de la forme pharmaceutique: le dosage et la forme pharmaceutique doivent faire partie intégrante de la dénomination. Pour les médicaments composés de plusieurs substances actives, la Commission des Médicaments émettra elle-même un avis à savoir si le dosage fait partie intégrante de la dénomination ou non. - La forme pharmaceutique doit être libellée conformément aux « Standard Terms » publiés par le Conseil de l'Europe. - Ne pas utiliser d'abréviation dans la dénomination du médicament. Ne pas ajouter de symboles ® ou ™ ou d'autres symboles, ni à ce niveau-ci ni dans le reste du texte. « Comprimés », « Capsules molles » seront toujours mis au pluriel. - Il y a lieu de répéter la dénomination complète (càd le nom de fantaisie suivi du dosage et de la forme pharmaceutique) que dans les rubriques principales.

<ul style="list-style-type: none"> • <u>La/ Les substance(s) active(s) est/sont</u> • <u>Les autres composants (excipients) sont</u> <p>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : [nom, adresse, lieu] [Pays] Fabricant : [nom, adresse, lieu] [Pays]</p> <p>Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : [xxxxxx]</p>	<p>Ex : Si la dénomination du médicament est « Proforma 500 mg comprimés», il y a lieu d'écrire « Proforma 500 mg comprimés» dans les rubriques principales; et dans les sous-rubriques, seul « Proforma » peut être transcrit.</p> <p>La/ Les substance(s) active(s) et le(s) dosage(s) doivent être mentionnés. Le nom doit être transcrit intégralement. Ex : La substance active est la minocycline. Elle est présente sous forme de chlorhydrate de minocycline (x mg), ce qui équivaut à 100 mg de minocycline.</p> <p>Tous les excipients doivent être mentionnés et transcrits intégralement en français conformément au formulaire d'Autorisation de Mise sur le Marché. Les excipients doivent être subdivisés suivant leur localisation dans les différentes parties du médicament. Ex : noyau du comprimé/enrobage, contenu de la capsule/capsule elle-même, poudre/solvant (par ex. eau pour injection).</p> <p>Aucun numéro de téléphone ou de fax, aucune adresse e-mail ou site internet ne doivent être indiqués.</p>
<p>1. Qu'est ce que X et dans quel cas est-il utilisé ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • [La forme pharmaceutique et les autres présentations] 	<p>1. Qu'est ce que X et dans quel cas est-il utilisé ?</p> <p>Présentation (ou Lay-out) : Tous les points doivent être transcrits et clairement ordonnés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La forme pharmaceutique doit être en conformité avec les « Standard Terms » publié par le Conseil de l'Europe. Si cela s'avère nécessaire, une explication succincte, claire et aisément compréhensible par le patient peut être mentionnée. Il est également conseillé de donner une description physique du médicament : forme, couleur, texture, inscription... • Toutes les présentations enregistrées (commercialisées ou non) doivent figurer sur la notice annexée à l'AMM • La notice imprimée mise à la disposition du public ne reprendra que les présentations disponibles sur le marché belge. Si différentes formes pharmaceutiques sont enregistrées (et commercialisées), il est conseillé de le mentionner dans la notice. Ex : dans la notice du médicament X, comprimés : X est également disponible sous forme de sirop.

<ul style="list-style-type: none"> • [le groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action] • [Les indications thérapeutiques] Si cela est applicable, il y a lieu de préciser que le médicament est utilisé comme agent de diagnostic uniquement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsque une présentation additionnelle est commercialisée ou lorsque une présentation stipulée ne l'est plus, la Direction Générale de la Protection de la Santé Publique section Médicaments doit en être informée. • Si cela est applicable, il y a lieu de préciser le poids et/ou le volume de chaque présentation. Ex : Un tube de crème de x grammes, un flacon de sirop de x ml, un flacon pressurisé de x doses, ... • A la sous-rubrique « Groupe pharmacothérapeutique », il y a lieu de donner une description <u>succincte et pertinente</u> du mode d'action du médicament en termes compréhensibles pour le patient (mais <u>sans</u> énoncer la durée d'action). • Les indications thérapeutiques seront mentionnées séparément et seront énoncées comme <u>dernier</u> point de la rubrique (ce point ne peut pas être mêlé à la sous-rubrique « Groupe pharmacothérapeutique ») en termes compréhensibles et corrects pour le patient et en concordance avec le résumé des caractéristiques du produit, à moins qu'un autre avis ne soit émis par la Commission des Médicaments. Ex : « à utiliser en cas de... », « diminuant la fièvre ».
<p>2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre/ d'utiliser X ?</p> <p>N'utilisez pas X ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • « Si vous avez ou avez eu ... » • « Si vous êtes hypersensible (allergique) à [la substance active] ou à l'un des autres composants de X. » • « Si vous... » 	<p>2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre X ou avant d'utiliser X ou avant d'administrer X?</p> <p>Ne prenez pas X ...ou N' utilisez pas X... ou N' administrez pas X ...</p> <p>Les phrases doivent être écrites à la suite du titre.</p> <p>Les informations sur les contre-indications absolues doivent être exprimées ici en termes clairs et compréhensibles pour les patients en concordance avec le résumé des caractéristiques du produit. De même, doivent apparaître ici les contre-indications absolues dues aux interactions avec d'autres médicaments.</p> <p>Les autres précautions et mises en garde spéciales doivent être mentionnées sous une autre rubrique.</p> <p>Si cela s'avère nécessaire, il y a lieu de l'appliquer en plus aux résidus.</p>
<p>Faites attention ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • « Si vous avez ..., car X peut causer... » • « Si vous êtes âgé de plus de... » 	<p>Les phrases seront écrites à la suite du titre.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • « S'il est donné aux enfants car... » • « car il peut causer de la somnolence » • « Lorsque... » • <i>Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation de X en association avec d'autres médicaments ».</i> <p><i>Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.</i></p>	<p>Les informations sur les contre-indications relatives, les mesures de précaution et les précautions particulières doivent être exprimées en termes clairs et compréhensibles pour les patients, et en concordance avec le résumé des caractéristiques du produit.</p> <p>De préférence avec motivation (conformément à le résumé des caractéristiques du produit ou aux connaissances générales) ⇒ Ex : Pour l'acide acétylsalicylique « Ne pas prendre de l'acide acétylsalicylique si vous avez subi une opération, étant donné le risque accru d'hémorragie. Ex : Après une extraction dentaire, les saignements dureront plus longtemps. »</p> <p>En principe, toutes les précautions seront reprises sous cette rubrique.</p>
<p>Utilisation de X en association avec des aliments ou des boissons</p>	<p>Utilisation de X en association avec des aliments ou des boissons ou Prise de X en association avec des aliments ou des boissons</p>
<p>Grossesse</p> <p><i>Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.</i></p>	<p>Les rubriques « Grossesse » et « Allaitement » seront séparées.</p> <p>Les informations seront prises du résumé des caractéristiques du produit et seront suivies de la phrase type.</p> <p>La phrase type transcrite seule ne suffit pas par exemple : « En ce qui concerne la prise de X durant la grossesse, aucun effet nuisible n'a été rapporté jusqu'à présent. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. »</p>
<p>Allaitement</p> <p><i>Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.</i></p>	<p>Les informations seront prises du résumé des caractéristiques du produit et seront suivies de la phrase type.</p> <p>La phrase type transcrite seule ne suffit pas par exemple : « En ce qui concerne la prise de X durant l'allaitement, aucun effet nuisible n'a été rapporté jusqu'à présent. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. »</p>
<p>Conduite d'un véhicule et utilisation de machines</p> <ul style="list-style-type: none"> • « X peut entraîner de la somnolence. » • « Ne conduisez pas de véhicule car l'utilisation de X peut avoir des conséquences 	<p>Si des effets indésirables tels que vertiges, troubles de la vue, somnolence peuvent se manifester ⇒</p>

<p>pour votre sécurité. »</p> <ul style="list-style-type: none"> « Si vous êtes gêné par..., n'utilisez pas d'outil et/ou ne maniez pas de machine. » 	<p>« Si vous êtes gêné par [des effets indésirables spécifiques], ne conduisez pas de véhicule et/ou n'utilisez pas de machine. »</p>
<p>Informations importantes concernant certains composants de X</p>	<p>Si cela s'avère nécessaire, des informations concernant les composants dont la présence est importante pour une utilisation sûre et efficace du médicament peuvent être développées sous cette rubrique-ci.</p> <p>Si cela s'avère nécessaire, écrire « Non applicable ».</p> <p>En cas de présence de certains composants bien déterminés ⇒ Mise en garde conformément aux recommandations (Guideline) sur les « Excipients in the Label and Package leaflet of Medicinal Products for Human Use » (les termes médicaux peuvent être exprimés en termes plus compréhensibles pour les patients)</p> <p>Ex : « Ce médicament contient de l'aspartame, vous ne pouvez pas l'utiliser si vous souffrez de phénylcétonurie. »</p>
<p>Utilisation de X en association avec d'autres médicaments</p> <p><i>Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.</i></p>	<p>Utilisation de X en association avec d'autres médicaments Ou Prise de X en association avec d'autres médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> La phrase type seule ne suffit pas. Les interactions cliniquement pertinentes seront énoncées (conformément au résumé des caractéristiques du produit). Après chaque substance active énoncée, il y a lieu de préciser entre parenthèses le groupe pharmacothérapeutique auquel elle appartient. Ex : « lithium (remède utilisé en cas de dépression) ». Indiquer l'effet de l'interaction.
<p>3. Comment prendre/utiliser X ?</p> <p><i>Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.</i></p> <p>Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.</p>	<p>3. Comment prendre X ? (ou utiliser, ou administrer X)</p> <p>Choisir soit « utiliser » soit « prendre » (voire « administrer »).</p> <p>Utilisez cette dernière phrase si cela est d'application.</p> <p>Style vivant : « Prenez un comprimé 2 fois par jour » à la place de « La dose recommandée est d'un comprimé 2 fois par jour »</p>

<p>[dose- dose maximale] [moment de la prise/ de l'utilisation] [voie d'administration] [mode d'administration] [instructions pour une bonne utilisation] [mode de préparation]</p> <p><i>Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser X. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car...</i></p>	<p>Les différents points entre crochets doivent être développés sous cette rubrique si possible. Ex : « ...1 ou 2 comprimés (...à ...mg de X) 3 fois par jour, ce qui signifie une dose quotidienne maximale de 6 comprimés (...mg de X) » « le matin, durant le déjeuner, juste avant le repas, avec de la nourriture, après le repas... », « Ne pas avaler », « Ne pas mâcher », « Bien secouer avant l'emploi », « Dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau. Boire tout le contenu du verre », « Prendre les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (par ex . un verre d'eau) », « Prendre X 1fois par jour , chaque jour approximativement à la même heure », « La prise quotidienne de votre comprimé à la même heure permet une meilleure efficacité. Et de surcroît, cela vous aide à vous rappeler quand vous devez le prendre » « Pensez à prendre votre médicament ...», « Procédez de la manière suivante afin d'obtenir une solution que vous pouvez alors prendre : Remplissez le flacon avec de l'eau jusqu'au trait gradué. Secouez le flacon jusqu'à ce que l'entièreté de la poudre soit dissoute. Dès que la mousse a disparu, remplissez à nouveau le flacon d'eau jusqu'au trait gradué et secouez énergiquement. Vous avez préparé de cette manière 100 ml de solution que vous pouvez directement utiliser. Attention ! Il est bien possible que le pharmacien l'ait déjà préparée pour vous. Après reconstitution, la solution est utilisable x jours. Après reconstitution, la solution doit être conservée en- dessous de ... °C ou entre ... et ... °C»</p> <p>Eventuellement une explication relative à la durée d'action peut être ajoutée. Ex : « L'action du médicament commence environ une heure après la prise et persiste durant 6 heures. »</p> <p>Durée du traitement : Ex : « Le médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser X. »</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas de maladies chroniques : signaler que le médicament devra être pris durant une longue période. • Pour les antibiotiques : durée de traitement (achever la cure). • Pour les médicaments de délivrance libre : Mise en garde : « Vous ne pouvez prendre ce médicament plus de X* jours sans avis médical. » ⇒ Cette mise en garde doit être reprise sous cette rubrique. * Le nombre de jours doit être déterminé en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit.
<p>Si vous avez oublié de prendre X :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Important pour le patient. • De préférence une explication large, éventuellement accompagnée d'une phrase

	<p>telle que « Ne prenez jamais une double dose de X pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. »</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si cela n'est pas d'application, il faut le mentionner.
<p>Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par X est arrêté :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les antibiotiques : expliquer pourquoi il faut achever la cure : « ...si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître. » • Ne pas arrêter le traitement de sa propre initiative : « Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement . » • Ne pas arrêter brusquement le traitement : «Vous ne pouvez pas arrêter soudainement votre traitement, car vous pourriez être incommodé par... Consultez toujours votre médecin qui vous expliquera comment réduire progressivement la dose. » • Pour certains médicaments par ex. pour les remèdes de délivrance libre qui sont utilisés uniquement lors de troubles , comme les analgésiques ou les anti-acides : « A utiliser uniquement en cas de troubles. »
<p>Si vous avez pris plus de X que vous n'auriez dû :</p> <p><i>Si vous avez utilisé ou pris trop de X, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).</i></p>	<p>Phrase type obligatoire</p> <p>S'il existe des symptômes de surdosage, il y a lieu de les mentionner dans la notice, si possible avec les dispositions que le patient ou toute autre personne présente peut prendre ; par ex : « Faire vomir. »</p>
<p>4. Effets indésirables éventuels</p> <p><i>Comme tous les médicaments, X peut avoir des effets indésirables.</i></p>	<p>4. Effets indésirables éventuels</p> <p>Commencer la rubrique par cette phrase type.</p> <p>Les effets indésirables devraient être regroupés autant que possible selon les systèmes organiques touchés, leur fréquence et leur gravité. Il y a également lieu d'énoncer la manière d'agir si un effet indésirable déterminé se manifeste.</p> <p>Ex : « Interrompez immédiatement le traitement et rendez-vous immédiatement chez votre médecin. », « Ces effets indésirables disparaissent lorsque le traitement est interrompu. »</p> <p>L'énumération des effets indésirables doit se faire point par point, clairement et en termes compréhensibles pour le patient.</p> <p>De préférence, après la traduction d'un effet indésirable dans des termes plus compréhensibles pour le patient , reprendre le terme médical entre parenthèses.</p>

<p><i>Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.</i></p>	<p>Ex : « Certains troubles de la conduction cardiaque menant à des troubles du rythme cardiaque (bloc AV) ».</p> <p>En principe, <u>tous</u> les effets indésirables (entre autres aussi les changements des paramètres biologiques) doivent être mentionnés conformément au résumé des caractéristiques du produit.</p> <p>Clôturer la rubrique par cette phrase type.</p>
<p>5. Comment conserver X ?</p> <p><i>Tenir hors de portée et de la vue des enfants.</i></p> <p>« Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C (respectivement 30 °C). » « Conserver entre 2 °C et 8 °C (au réfrigérateur). » « Conserver au congélateur. » « Ne pas mettre au réfrigérateur - Ne pas congeler. » « Conserver dans l'emballage d'origine. » « Conserver dans l'emballage extérieur d'origine. » « Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé. » « Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur. » « Pas de précaution particulière de conservation. » « Après reconstitution, la solution est utilisable x jours. Après reconstitution, vous devez conserver la solution en dessous de ... °C /entre ... et ... °C . »</p> <p>Date de péremption : <i>N'utilisez plus X après la date de péremption figurant sur l'étiquette/ l'emballage/ le flacon après la mention «Ne pas utiliser après» ou «exp ».</i></p>	<p>5. Comment conserver X ?</p> <p>Se conformer à la « Note for guidance on declaration of storage conditions for medicinal products in the product particulars ». Cette « Note for Guidance » peut être retrouvée à l'adresse suivante : www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf</p> <p>La même terminologie doit être utilisée dans le résumé des caractéristiques du produit, la notice, les formulaires d'AMM et sur l'emballage. Ex : S'il est inscrit 'Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C' dans le résumé des caractéristiques du produit, il en sera de même dans la notice, à savoir 'Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C'.</p> <p>Si cela est d'application, une explication claire et concise des précautions de conservation doit être insérée dans des termes compréhensibles pour le patient. Ex : « de telle sorte que X soit à l'abri de la lumière/ de l'humidité. »</p> <p>Conformément au « Guideline on the Readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use (29/09/1998) », la date de péremption doit être clairement rédigé en mois et année. La date de péremption est le dernier jour du mois qui est indiqué. Ceci doit être aussi explicitement écrit dans la notice.</p>

<p>« N'utilisez plus X si vous constatez ... »</p>	<p>Si cela est d'application, le patient sera également mis en garde contre certains signes visibles de détérioration.</p>
<p>6. Informations supplémentaires</p> <p><i>Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.</i></p> <p>« Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. »</p> <p><i>[Nom]</i> <i>[Adresse]</i> <i>0000 [Ville]</i> <i>tel : [Numéro de téléphone]</i></p> <p><i>[Mode de délivrance]</i></p>	<p>La désignation d'une personne de contact n'est pas obligatoire mais peut être utile. Eventuellement une adresse e-mail peut être ajoutée.</p>
<p><i>A. La dernière mise à jour de cette notice date de [mois/ année].</i></p> <p><i>B. La date de l'approbation de la notice est [mois/ année].</i></p>	<p>La date de dernière mise à jour de la notice sera celle définie par la firme.</p> <p>La date de l'approbation de la notice sera celle qui correspond à la date de perforation des documents d'enregistrement .</p>
<p><i>L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé.</i></p>	<p>Donner ici des informations vraiment pertinentes et pratiques en vue d'aider les médecins et autres professionnels de la santé à la préparation et/ ou la manipulation du médicament.</p>