

# Visite guidée du RCP *3<sup>e</sup> partie*

Tout ce qu'il faut savoir sur le Résumé  
 des Caractéristiques du Produit.

gros plan sur la section 4 du RCP, consacrée  
 aux données cliniques



Après la visite des sections 1, 2, 3 et 6 au numéro précédent, nous vous proposons dans ce troisième volet de la série dédiée au RCP, d'en parcourir la 4<sup>e</sup> section, consacrée aux données cliniques du médicament. La section 4 est structurée en 9 rubriques standard qui sont reprises dans l'illustration ci-dessous.



## 4.1. Indications thérapeutiques

La rubrique «Indications thérapeutiques» définit clairement la maladie et la population pour laquelle le rapport bénéfice/risque du médicament est positif. Le tableau ci-contre reprend des exemples qui illustrent les principes généraux de cette rubrique.

Des **conditions obligatoires d'utilisation du produit** qui ne sont pas couvertes de manière plus appropriée dans d'autres parties du RCP peuvent également être incluses dans cette rubrique, comme par exemple, des **mesures diététiques concomitantes, des changements de mode de vie ou les autres traitements associés**.

Ainsi, pour la *Substance active X 120 mg gélules*, l'indication sera: «le principe actif X est indiqué en

Finalité	Substance active, dosage, présentation	Exemples d'indications
<b>Maladie ou condition</b>		
Traitement symptomatique	Substance active X 1,5 mg gélules	Traitement symptomatique de la <b>démence d'Alzheimer</b> légère à modérément sévère.  Traitement symptomatique de la démence légère à modérément sévère chez les patients atteints de la <b>maladie de Parkinson idiopathique</b> .
Traitement curatif	Principe actif X 1 g poudre pour solution à diluer pour perfusion	Le principe actif X est indiqué chez l'adulte dans le <b>traitement des infections à Clostridium difficile</b> (ICD) également appelées diarrhées associées à C. difficile (DACD).
Prévention	Principe actif X 40 mg gélules	La substance active X 40 mg est indiquée dans la <b>prévention des nausées et vomissements postopératoires</b> (NVPO) chez l'adulte.
Diagnostic	Principe actif X 0,25 mmol/ml, solution injectable	Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.  <b>Amélioration du contraste en angiographie par résonance magnétique</b> (CE-MRA).  La substance active X est indiquée pour l'angiographie par résonance magnétique avec injection de contraste pour la <b>visualisation des vaisseaux abdominaux ou des membres chez les patients présentant une maladie vasculaire suspectée ou connue</b> .
<b>Population cible</b>		
P.ex. en cas de restrictions à certains patients	Substance active X 10 mg comprimés	Le principe actif X est indiqué dans le traitement de l'hépatite B chronique chez l'adulte présentant: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>une maladie hépatique compensée avec preuve de réplication virale active, taux sériques d'alanine aminotransférase (ALT) constamment élevés et preuve histologique d'une inflammation et d'une fibrose hépatiques actives;</b></li> <li>• <b>une maladie hépatique décompensée.</b></li> </ul>
<b>Groupe d'âge spécifique</b>		
P.ex. spécification des limites d'âge	Principe actif X 100 mg comprimés pelliculés	La substance active X est indiquée comme traitement d'appoint dans le traitement des convulsions associées au syndrome de Lennox Gastaut <b>chez les patients âgés de 4 ans et plus</b> .
	Principe actif X poudre et solvant pour suspension injectable	La substance active X est indiquée pour la prévention du zona et de la névralgie post-herpétique liée au zona (NPH).  La substance active X est indiquée pour l'immunisation des <b>personnes de 50 ans ou plus</b> .

association avec un régime faiblement hypocalorique pour le traitement des patients obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 kg/m<sup>2</sup>, ou des patients en surpoids (IMC >28 kg/m<sup>2</sup>) avec facteurs de risque associés. Le traitement par le principe actif X doit être interrompu après 12 semaines si les patients n'ont pas pu perdre au moins 5% du poids corporel mesuré au début du traitement». Et pour dans le cas de **traitements associés**, pour le Principe actif X 80 mg/ml solution buvable, l'indication sera: le principe actif X est indiqué en association avec d'autres agents antirétroviraux pour le traitement des patients infectés par le VIH-1 (adultes et enfants de 2 ans et plus)».

### Quelle est la différence entre une restriction d'indication et une contre-indication ?

La section 4.1 du RCP définit la population cible, en particulier lorsque des restrictions aux populations de patients s'appliquent.

- Une restriction à une population de patients sera nécessaire lorsqu'un **rapport bénéfice/risque positif n'a pas été établi dans une sous-population**, par ex. manque de données dans un sous-ensemble de la population pédiatrique.
- Un médicament doit être **contre-indiqué dans une situation où le médicament ne doit pas être administré pour des raisons de sécurité**, par ex. chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Cette section inclut toutes les informations pertinentes pour guider la recommandation de posologie en tenant compte des spécificités du patient et du produit.

### 1) Conditions d'utilisation

En cas de prescription médicale restreinte, cette rubrique débute en précisant les conditions, comme par exemple, «le traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH» ou bien encore «le traitement par la substance active X doit être initié et supervisé par des médecins expérimentés en oncologie et/ou hématologie».

En cas de besoin de sécurité spécifique, toute restriction recommandée à un usage particulier doit également être indiquée, par ex. «réservé à un usage hospitalier uniquement» ou «un équipement de réanimation approprié doit être disponible».

### 2) Posologie

La posologie est spécifiée pour chaque indication, chaque mode ou voie d'administration selon le cas, par exemple les recommandations posologiques (mg, mg/kg, mg/m<sup>2</sup>...) ou la fréquence d'administration (une ou deux fois par jour ou toutes les 6 heures...).

Le cas échéant, une référence à une recommandation officielle est faite, par ex. pour la primovaccination et les antibiotiques ainsi que pour la dose de rappel.

Quelques exemples illustrant les autres exigences de posologie sont repris dans le tableau ci-contre.

### 3) Populations spéciales

Les ajustements posologiques ou autres informations relatives à la posologie dans des groupes de patients spécifiques sont indiqués, dans des sous-sections bien définies classées par ordre d'importance. Il sera indiqué si un ajustement posologique est nécessaire ou non dans des **sous-groupes de la population âgée**, avec des références croisées à d'autres sections fournissant des informations sur les personnes âgées, par ex. 4,4, 4,5, 4,8 ou 5,2.

La recommandation de dose se rapportera aux valeurs seuil des marqueurs biochimiques de **l'insuffisance rénale** dans les études cliniques et aux résultats de ces études.

Pour **l'insuffisance hépatique**, se-

ront spécifiés les données en fonction des patients inclus dans les études, par exemple «cirrhose liée à l'alcool» et des définitions utilisées dans les études, par exemple score/grade de *Child-Pugh* des patients.

<b>Durée normale d'utilisation et toute restriction de durée</b>	Le principe actif X est administré par voie intraveineuse à la dose de 50 mg/m <sup>2</sup> une fois toutes les 4 semaines tant que la maladie n'évolue pas et que le patient continue de tolérer le traitement.
<b>Dose maximale recommandée</b>	La substance active X doit être administrée en fonction du poids corporel, avec une dose maximale de 10 000 unités (50 mg de substance active X).
<b>Dose maximale recommandée/jour</b>	La dose recommandée est de 40 mg administrée par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM), suivie toutes les 6 à 12 heures de 20 mg ou 40 mg selon les besoins, sans dépasser 80 mg/jour.
<b>Dose maximale (totale) recommandée</b>	Injection intramusculaire ou intraveineuse de 10-15 x 103 UI/m <sup>2</sup> une à deux fois par semaine. Le traitement peut être poursuivi dans les semaines qui suivent ou, ce qui est plus fréquent, à des intervalles de 3 à 4 semaines, jusqu'à une dose cumulée totale de 400 x 103 UI.
<b>Dose(s) manquante(s)</b>	Si le patient oublie une dose de substance active X dans les 6 heures suivant l'heure habituelle de prise, il doit être dit au patient de la prendre après un repas dès que possible, puis de prendre la dose suivante à l'heure prévue. Si un patient oublie une dose de plus de 6 heures par rapport au moment où elle est habituellement prise, il faut lui dire de ne pas prendre la dose oubliée et de simplement reprendre le schéma posologique habituel.
<b>Dosage en cas de vomissement</b>	Si des vomissements surviennent dans les 3 heures suivant la prise de la substance active X, un autre comprimé doit être pris.
<b>Ajustement posologique</b>	La dose et la fréquence d'administration appropriées de la substance active X sont déterminées par les IgE de base (UI/ml), mesurées avant le début du traitement, et le poids corporel (kg). Avant le dosage initial, les patients doivent avoir leur taux d'IgE déterminé par n'importe quel dosage commercial d'IgE totales sériques pour leur attribution de dose. Sur la base de ces mesures, 75 à 600 mg de substance active X en 1 à 4 injections peuvent être nécessaires pour chaque administration.
<b>Prise de nourriture</b>	La dose quotidienne recommandée de substance active X est de 150 mg à prendre au moins une heure avant ou deux heures après l'ingestion d'aliments.
<b>Interactions</b>	Utilisation concomitante de la substance active X avec l'amiodarone ou le vérapamil : La posologie doit être réduite à 150 mg de substance active X par jour chez les patients recevant simultanément la substance active X et l'amiodarone ou le vérapamil (voir rubriques 4.4 et 4.5). Chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée et traités de manière concomitante par le principe actif X et le vérapamil, une réduction de la dose du principe actif X à 75 mg par jour doit être envisagée (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Des ajustements posologiques pour d'autres populations particulières (p. ex. patients en surpoids) sont également décrits le cas échéant.

#### 4) Population pédiatrique

Les recommandations posologiques (par exemple mg, mg/kg, mg/m<sup>2</sup>) seront spécifiées par intervalle de dose pour les sous-ensembles pédiatriques où le produit est indiqué, comme par exemple:

- Dose exprimée en fonction du poids ou de la surface corporelle.
- Dose spécifiée par intervalle de dose.

Des informations sur l'existence de dosages et/ou de formulations plus appropriés (par exemple, solution buvable pour nourrissons) dans la rubrique 4.2 du RCP de la présentation la moins appropriée du même produit.

S'il n'y a pas d'indication pour le produit dans certains ou tous les sous-ensembles de la population pédiatrique, aucune recommandation de posologie ne peut être faite, mais les informations disponibles y seront résumées.

#### 5) Mode d'administration

La voie d'administration et les instructions pertinentes concises pour une administration et une utilisation correctes sont mentionnées, telles que:

- Explication pour toute recommandation spécifique liée à l'utilisation de la forme pharmaceutique (p.ex. «Pour préserver les propriétés de libération modifiée, les comprimés ne doivent pas être divisés, cassés, écrasés ou mâchés avant d'être avalés», ou «le comprimé entéro-soluble ne doit pas être écrasé car l'enrobage empêche les effets irritants sur l'intestin»).
- Informations sur la ou les méthodes alternatives pour faciliter l'administration, en particulier pour l'administration par sonde d'alimentation (lorsque des données à l'appui sont disponibles).
- Pour les formulations parentérales, des informations sur le débit ou la

vitesse d'injection ou de perfusion sont fournies.

Un renvoi à la section 6.6 est fait concernant les instructions pour la préparation ou la reconstitution.

#### 4.3. Contre-indications

Cette section indique les situations dans lesquelles le médicament ne doit pas être administré pour des raisons de sécurité, par exemple, une maladie concomitante, un facteur démographique ou une prédisposition, ou l'utilisation concomitante avec un autre médicament. La population de patients exclue des essais cliniques en raison d'une contre-indication pour des raisons de sécurité y est également mentionnée. Le manque de données à lui seul ne doit pas conduire à une contre-indication.

Les situations suivantes sont des exemples de contre-indications:

- **Un diagnostic clinique particulier:** La substance active X ne doit pas être utilisée pour traiter les patients souffrant d'hypertension sévère (pression artérielle systolique > 200 mm Hg ou pression artérielle diastolique > 110 mm Hg sous traitement antihypertenseur).
- **Une maladie concomitante:** Insuffisance cardiaque ou antécédents d'insuffisance cardiaque (stades I à IV de la NYHA).
- **Une hypersensibilité à la substance active/aux excipients/résidus:** Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients ou à des traces résiduelles (par exemple, néomycine) (avec référence aux rubriques 4.4 et 6.1).
- **Un facteur démographique:** Patients de moins de 18 ans.
- **Une grossesse:** Deuxième et troisième trimestres de la grossesse (avec référence aux rubriques 4.4 et 4.6).
- **Des prédispositions, par ex. facteurs métaboliques ou immunologiques:** «Déficit en G6PD et autres troubles métaboliques cellulaires connus pour provoquer une anémie hémolytique. Le peroxyde

d'hydrogène est un sous-produit de la conversion de l'acide urique en allantoin. Afin de prévenir une éventuelle anémie hémolytique induite par le peroxyde d'hydrogène, la substance active X est contre-indiquée chez les patients présentant ces troubles».

- **Des médicaments/classes de médicaments qui ne doivent pas être utilisés de manière concomitante ou consécutive:** L'utilisation concomitante de la substance active X avec la ciclosporine, un inhibiteur très puissant de la P-gp, et d'autres inhibiteurs puissants de la P-gp (quinidine, vérapamil), est contre-indiquée (avec référence à la rubrique 4.5).
- **Une contre-indication spécifique à la population:** L'administration de la substance active X est contre-indiquée chez les patients incapables de recevoir du probénécide ou d'autres médicaments contenant des sulfamides (voir rubrique 4.4 Prévention de la néphrotoxicité).

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'objectif de la rubrique 4.4 est de fournir des informations sur un risque spécifique lorsque les professionnels de santé doivent être avertis de ce risque ou que le risque conduit à une précaution d'emploi pour éviter tout dommage. Le contenu exact sera différent pour chaque produit et pour les conditions thérapeutiques qu'il est destiné à traiter.

Plusieurs situations peuvent conduire à une mise en garde spéciale ou à une précaution d'emploi:

- Les conditions à remplir avant utilisation, par ex. une mesure requise par le plan de gestion des risques.
- Les effets indésirables graves pour alerter les professionnels de santé.
- Les mesures pour identifier les patients à risque ou pour prévenir les conditions nocives.
- Les risques liés au démarrage ou à l'arrêt du produit.

- Les populations spéciales à risque accru (p.ex. Patients âgés ou insuffisants rénaux et transplantés hépatiques).
- Une surveillance clinique ou biologique spécifique.
- Les mises en garde et précautions d'emploi spécifiques à la population pédiatrique ou à tout sous-ensemble de la population pédiatrique.
- Les mises en garde nécessaires pour les excipients ou les résidus (p.ex. Lactose pour les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose).
- La teneur en éthanol dans les médicaments à base de plantes.
- Les mises en garde nécessaires concernant les agents transmissibles (p.ex. pour les médicaments dérivés du plasma).
- Les risques associés à une mauvaise voie d'administration (p. ex. nécrose avec extravasation de la formulation intraveineuse, ou conséquences neurologiques de l'utilisation intraveineuse au lieu de l'utilisation intramusculaire).
- Une interférence spécifique avec les tests de laboratoire (Interférence avec les tests de coagulation sensibles à l'héparine chez des patients recevant de fortes doses de fibrinogène humain, l'héparine en tant que constituant du produit administré doit être prise en compte).

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Cette rubrique fournit des informations sur le potentiel d'interactions cliniquement pertinentes sur la base des propriétés pharmacodynamiques et des études pharmacocinétiques in vivo du médicament.

Les informations mettent en évidence les interactions cliniquement pertinentes, c'est-à-dire celles entraînant une recommandation sur l'utilisation de ce médicament ou d'autres médicaments.

Les recommandations peuvent être:

- Contre-indications d'utilisation concomitante.
- Utilisation concomitante déconseillée.
- Précautions, y compris l'ajustement de la dose, mentionnant les situations où celles-ci peuvent être nécessaires, par ex. durée de l'interaction cliniquement importante compte tenu de l'arrêt (par exemple, inhibiteur ou réducteur enzymatique) ou nécessité d'une période de sevrage.

Toute manifestation clinique et effet sur les concentrations plasmatiques et l'aire sous la courbe (AUC) des composés d'origine ou des métabolites actifs et/ou sur les paramètres de laboratoire y est indiqué. Le mécanisme de l'interaction est expliqué s'il est connu. Des renvois sont faits aux sections 4.2, 4.3, 4.4 et/ou 5.2, selon le cas.

Des informations sur d'autres interactions pertinentes (par exemple, médicaments à base de plantes, nourriture, alcool, tabac) seront également fournies. Un sous-titre distinct pour «Autres populations particulières» et «Population pédiatrique» sera inclus le cas échéant dans la rubrique 4.5, notamment à cause de l'impact potentiel plus sévère d'une interaction chez les patients présentant une fonction rénale diminuée (au cas où la voie parallèle est l'excrétion rénale), les patients pédiatriques, les personnes âgées, etc.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'information sur l'utilisation d'un médicament en relation avec la reproduction fait référence à plusieurs aspects (fertilité, grossesse, allaitement, santé du fœtus, de l'enfant et de la mère). Toutes les connaissances disponibles issues des données pharmacologiques, des études non cliniques, des données cliniques et de la pratique thérapeutique doivent être prises en compte. Des recommandations pratiques sont formulées, en motivant

ces recommandations afin de faciliter l'information des professionnels de santé au patient. La mise à jour des recommandations sur la base de l'expérience humaine dans les grossesses exposées est essentielle pour compléter ou remplacer les données non cliniques initiales.

Le cas échéant, une référence croisée est ajoutée à la rubrique 4.3 (en cas de contre-indication), 4.4 (par exemple lorsque des mesures contraceptives sont nécessaires), 4.5 (si interaction avec des contraceptifs), 4.8 ou 5.1 (détails des données cliniques), ou, 5.3 (détails des données non cliniques).

##### 1) Grossesse

- Recommandations sur l'utilisation chez les femmes en âge de procréer et sur les mesures contraceptives (chez les hommes et les femmes), le cas échéant.
- Recommandations sur l'utilisation du médicament au cours des différentes périodes de gestation.
- +/- Recommandations sur la gestion de l'exposition pendant la grossesse, le cas échéant, y compris une surveillance fœtale ou néonatale spécifique pertinente.

##### 2) Allaitement

- Données cliniques, à savoir conclusions d'études cinétiques (par exemple, transfert dans le lait).
- Si disponibles, informations sur les effets indésirables chez les nouveau-nés allaités.
- S'il n'y a pas de données humaines, conclusions d'études non cliniques sur le transfert dans le lait.

Des recommandations sont données pour arrêter ou continuer l'allaitement et/ou pour arrêter ou continuer le traitement.

##### 3) Fertilité

- Les principales informations sur les effets possibles du médicament sur la fertilité (masculine et féminine).
- Données cliniques et conclusions pertinentes d'études de toxicité non cliniques, si disponibles.



- La recommandation d'utilisation du médicament lorsqu'une grossesse est planifiée mais que la fertilité peut être affectée par le traitement.
- S'il n'y a aucune donnée sur la fécondité, cela doit être indiqué.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Cette rubrique fournit des informations concernant l'influence du médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines sur la base du profil pharmacodynamique et pharmacocinétique ainsi que des effets indésirables signalés ou d'études spécifiques dans une population cible pertinente portant sur les performances liées à la conduite et à la sécurité routière ou à l'utilisation de machines.

Les informations suivantes sont précisées:

- Influence inexistante ou négligeable sur ces capacités.
- Influence mineure (p.ex. Étourdissements y compris vertiges, troubles de la vision et fatigue).
- Influence modérée + mises en garde particulières/précautions d'emploi (p.ex. somnolence, par conséquent, le produit doit être utilisé avec prudence si les effets de la somnolence sont susceptibles d'être associés à un risque pour la sécurité).
- Influence majeure + mises en garde spéciales/précautions d'emploi + renvoi à la rubrique 4.4.

D'autres facteurs importants qui affectent l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines sont pris en compte s'ils sont connus, par ex. durée de l'effet altérant et développement d'une tolérance ou d'effets indésirables en cas d'utilisation continue.

#### 4.8. Effets indésirables

Cette rubrique inclut tous les effets indésirables issus des essais cliniques, des études de sécurité post-autorisa-

tion et des notifications spontanées pour lesquels, après une évaluation approfondie, une relation causale entre le médicament et l'événement indésirable est au moins une possibilité raisonnable, sur la base, par exemple, de leur incidence comparative dans les essais cliniques, ou sur les résultats d'études épidémiologiques et/ou sur une évaluation de la causalité à partir de rapports de cas individuels.

##### 1) Résumé du profil de sécurité

Fournit des informations sur les effets indésirables les plus graves et/ou les plus fréquents. Les fréquences y sont indiquées le plus précisément possible. Des indications utiles sur le moment où une réaction indésirable se produit, par ex. des informations sur les réactions associées à l'utilisation à long terme, ou les effets indésirables qui sont fréquents au début du traitement mais peuvent disparaître avec la poursuite. Un renvoi à la rubrique 4.4 est fait si des mesures de minimisation des risques pertinentes y sont décrites.

##### 2) Liste tabulée des effets indésirables

C'est un tableau unique (ou une liste structurée) de tous les effets indésirables avec la catégorie de fréquence respective. Le groupement de fréquence se présente comme suit: très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ); très rare ( $< 1/10\ 000$ ); Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

##### 3) Description de certains effets indésirables

Ce sont les informations caractérisant les effets indésirables individuels graves et/ou fréquents, ou ceux pour lesquels des cas particulièrement graves ont été signalés, mais aussi une description des effets indésirables spécifiques qui peuvent être utiles pour prévenir, évaluer ou gérer l'apparition dans la pratique clinique. La fréquence est décrite avec, par

exemple, des informations, sur: la réversibilité, le moment d'apparition, la sévérité, la durée, le mécanisme d'action (si pertinent sur le plan clinique), la relation posologique, les facteurs de risque, les différences entre les différentes formes posologiques.

Pour les produits combinés, une déclaration au début de cette section indique quels effets indésirables particuliers sont généralement attribuables à quelle substance active de la combinaison, lorsqu'ils sont connus.

##### 4) Population pédiatrique

La sous-section décrit l'étendue et les caractéristiques d'âge de la base de données de sécurité (par exemple à partir d'essais cliniques ou de données de pharmacovigilance) ainsi que toute différence cliniquement pertinente (c'est-à-dire dans la nature, la fréquence, la gravité ou la réversibilité des effets indésirables) entre les profils de sécurité chez les adultes et les populations pédiatriques ou dans tout groupe d'âge pertinent.

Le cas échéant, les symptômes de sevrage néonatal doivent être répertoriés dans un paragraphe séparé avec un renvoi à la rubrique 4.6.

##### 5) Autres populations spéciales

Toute différence cliniquement pertinente (c'est-à-dire dans la nature, la fréquence, la gravité ou la réversibilité des effets indésirables, ou la nécessité d'une surveillance) spécifiquement observée dans d'autres populations particulières sera décrite: p.ex. Patients âgés, patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, patients atteints d'une autre maladie ou de génotypes spécifiques.

Des références croisées à d'autres sections telles que 4.3, 4.4 ou 4.5 peuvent être ajoutées le cas échéant. Les effets indésirables peuvent également être liés au métabolisme du produit déterminé génétiquement. Les sujets ou les patients déficients en l'enzyme spécifique peuvent présenter un taux ou une gravité différents

d'effets indésirables. Cela doit être mentionné et, le cas échéant, corrélé avec les données des essais cliniques.

#### 4.9. Surdosage

Cette dernière rubrique de la section 4 fournit des informations pertinentes pour détecter un surdosage et pour en assurer une gestion appropriée. Elle décrit les symptômes et signes aigus et séquelles potentielles, la

gestion du surdosage (surveillance, utilisation d'agoniste / antagoniste / antidote, méthode pour augmenter l'élimination). Toute recommandation posologique d'autres médicaments (par exemple les antidotes) n'est généralement pas mentionnée et il faudra se référer aux RCP respectifs de ces autres produits.

Des informations spécifiquement observées dans des populations particu-

lières seront fournies le cas échéant, telles que les personnes âgées, les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, d'autres maladies concomitantes, etc.

Enfin, une mention particulière sera faite pour les médicaments/le dosage pour lesquels l'ingestion d'une seule dose unitaire par les enfants peut provoquer une intoxication mortelle. ■

**A vos plumes, ou bien rendez-vous sur [www.semper.lu/2109-regulatory/](http://www.semper.lu/2109-regulatory/), pour répondre au petit quiz ci-dessous. Les bonnes réponses seront communiquées au fur et à mesure des prochains numéros consacrés au RCP. Ceux qui se connecteront auront la possibilité de participer à un concours. Après tirage au sort parmi les bonnes réponses, les heureux gagnants se verront offrir une visite guidée de la DPM en décembre 2021 avec une présentation de nos activités, ainsi qu'un cours de pharmacovigilance avec remise de certificat.**



#### 1. Pourquoi le RCP est-il une source d'information essentielle sur un médicament ?

- Il fait partie intégrante de l'autorisation de mise sur le marché
- Les informations fournies dans le RCP sont validées par les autorités compétentes
- Les informations tenues à jour
- C'est le document de base pour la préparation de la notice patient et de la publicité
- Il contient des informations scientifiques fondées sur des preuves
- C'est un document légal

#### 2. Où peut-on trouver des informations sur la composition du médicament ?

- Rubrique 1 «Nom du médicament»
- Rubrique 2 «Composition qualitative et quantitative»
- Rubrique 3 «Forme pharmaceutique»
- Rubrique 4.4 «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»
- Rubrique 6.1 «Liste des excipients»

#### 3. Où peut-on trouver des informations sur l'apparence du médicament ?

- Rubrique 1 «Nom du médicament»
- Rubrique 2 «Composition qualitative et quantitative»
- Rubrique 3 «Forme pharmaceutique»

- Rubrique 4.2 «Posologie et mode d'administration»
- Rubrique 6.6 «Précautions particulières à prendre pour l'élimination d'un médicament usagé ou des déchets dérivés de ce médicament et autre manipulation du produit»

#### 4. Où peut-on trouver des informations sur l'efficacité ?

- Rubrique 4.1 «Indications thérapeutiques»
- Rubrique 4.7 «Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines»
- Rubrique 4.8 «Effets indésirables»
- Rubrique 5.1 «Propriétés pharmacodynamiques»

#### 5. Quel type d'informations de sécurité peut-on trouver dans le RCP ?

- Des informations sur les situations dans lesquelles le produit ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité sont données dans la rubrique 4.3 «Contre-indications»
- Des informations sur les risques spécifiques sont données dans la section 4.4 «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»
- Des informations sur les interactions sont fournies à la rubrique 4.5 «Interactions avec des médicaments»
- Des informations sur les informa-

tions de sécurité concernant l'utilisation du médicament pendant la grossesse sont indiquées dans la rubrique 4.6 «Grossesse, fertilité et allaitement»

- Les effets indésirables des médicaments sont décrits à la rubrique 4.8 «Effets indésirables»

#### 6. Où peut-on trouver des informations sur la surveillance de la sécurité ?

- Rubrique 4.1 «Indications thérapeutiques»
- Rubrique 4.2 «Posologie et mode d'administration»
- Rubrique 4.3 «Contre-indications»
- Rubrique 4.4 «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»
- Rubrique 4.5 «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions»

#### 7. Où trouver une recommandation de dose pour un patient individuel (par exemple, un patient souffrant d'insuffisance rénale) ?

- Rubrique 4.1 «Indications thérapeutiques»
- Rubrique 4.2 «Posologie et mode d'administration»
- Rubrique 4.3 «Contre-indications»
- Rubrique 5.2 «Propriétés pharmacocinétiques»