

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Abréviations.....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Introduction et objet.....</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Champ d'application .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Bases légales.....</b>	<b>8</b>
	<b>Commentaires sur l'information professionnelle .....</b>	<b>9</b>
<b>1</b>	<b>Exigences générales .....</b>	<b>9</b>
1.1	Modèle pour l'élaboration de l'information professionnelle .....	9
1.2	Exigences applicables à des groupes de médicaments et des procédures spécifiques .....	9
1.3	Langues de rédaction .....	9
1.4	Triangle noir et avertissement selon l'art. 14a OEMéd .....	9
1.5	Remarque sur les stupéfiants .....	9
1.6	Encadrés d'avertissement (« <i>boxed warnings</i> »).....	9
1.7	Directives internationales.....	10
<b>2</b>	<b>Commentaires sur les différentes rubriques .....</b>	<b>10</b>
2.1	Dénomination du médicament .....	10
2.2	Composition .....	10
2.2.1	Principes actifs .....	10
2.2.2	Excipients revêtant un intérêt particulier (mesure quantitative) et autres excipients (mesure qualitative).....	11
2.2.3	Substances issues d'organismes génétiquement modifiés .....	12
2.3	Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité.....	13
2.4	Indications/Possibilités d'emploi .....	13
2.5	Posologie/Mode d'emploi.....	14
2.6	Contre-indications.....	15
2.7	Mises en garde et précautions.....	16
2.8	Interactions.....	17
2.9	Grossesse/Allaitement.....	18
2.10	Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.....	18
2.11	Effets indésirables .....	19
2.11.1	Résumé du profil de sécurité .....	19
2.11.2	Liste des effets indésirables.....	19
2.11.3	Description d'effets indésirables spécifiques et informations complémentaires.....	20
2.11.4	Population pédiatrique .....	21
2.11.5	Autres populations particulières.....	21
2.11.6	Remarque concernant la déclaration des effets indésirables .....	21
2.12	Surdosage .....	21
2.13	Propriétés/Effets .....	21
2.13.1	Code ATC.....	21

2.13.2	Mécanisme d'action/Pharmacodynamique.....	21
2.13.3	Efficacité clinique.....	22
2.14	Pharmacocinétique.....	22
2.15	Données précliniques.....	23
2.16	Remarques particulières.....	24
2.17	Numéro d'autorisation.....	25
2.18	Présentation.....	25
2.19	Titulaire de l'autorisation.....	26
2.20	Mise à jour de l'information.....	26
	<b>Explications relatives à l'information de base pour l'exportation.....</b>	<b>27</b>
	<b>Commentaires sur l'information destinée aux patients.....</b>	<b>28</b>
	<b>Partie A – Exigences relatives à la notice d'emballage des médicaments à usage humain (« information destinée aux patients »).....</b>	<b>29</b>
<b>1</b>	<b>Exigences générales.....</b>	<b>30</b>
1.1	Introduction.....	30
1.2	Modèle pour l'élaboration de l'information destinée aux patients.....	30
1.3	Exigences applicables à des groupes de médicaments et des procédures spécifiques.....	30
1.4	Langues de rédaction.....	30
1.5	Triangle noir et avertissement selon l'art. 14a OEMéd.....	30
1.6	Remarque sur les stupéfiants.....	31
1.7	Encadrés d'avertissement (« boxed warnings »).....	31
<b>2</b>	<b>Commentaires sur les différentes rubriques.....</b>	<b>31</b>
2.1	« Information destinée aux patients ».....	31
2.2	... (Dénomination du médicament).....	32
2.3	« Qu'est-ce que ... et quand doit-il être utilisé ? ».....	32
2.4	« De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? ».....	32
2.5	« Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ? ».....	33
2.6	« Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de ... ? ».....	33
2.7	« ... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? ».....	34
2.8	« Comment utiliser ... ? ».....	35
2.9	« Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? ».....	36
2.10	« À quoi faut-il encore faire attention ? ».....	36
2.11	« Que contient ... ? ».....	37
2.12	« Numéro d'autorisation » (Swissmedic).....	38
2.13	« Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? ».....	38
2.14	« Titulaire de l'autorisation ».....	39
2.15	« Fabricant ».....	40
2.16	« Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic). ».....	40

<b>Partie B – Exigences relatives à l’information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques</b> .....	<b>41</b>
<b>1 Exigences générales</b> .....	<b>42</b>
1.1 Introduction.....	42
1.2 Modèle pour l’élaboration de l’information destinée aux patients .....	42
1.3 Langues de rédaction .....	42
1.4 Triangle noir et avertissement selon l’art. 14a OEMéd.....	42
1.5 Encadrés d’avertissement (« <i>boxed warnings</i> »).....	43
1.6 Remarque sur les stupéfiants .....	43
<b>2 Commentaires sur les différentes rubriques</b> .....	<b>43</b>
2.1 « Information destinée aux patients » .....	43
2.2 « Dénomination du médicament » .....	43
2.3 « Quand ... est-il utilisé ? ».....	44
2.4 « De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? ».....	44
2.5 « Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ? » .....	45
2.6 « ... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l’allaitement ? » .....	46
2.7 « Comment utiliser ... ? » .....	46
2.8 « Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? » .....	47
2.9 « À quoi faut-il encore faire attention ? » .....	48
2.10 « Que contient ... ? ».....	49
2.11 « Numéro d’autorisation » (Swissmedic).....	49
2.12 « Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? ».....	49
2.13 « Titulaire de l’autorisation » .....	50
2.14 « Fabricant » .....	51
2.15 « Cette notice d’emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l’autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic). ».....	51
<b>Partie C – Exigences relatives à l’information destinée aux patients pour les médicaments phytothérapeutiques</b> .....	<b>52</b>
<b>1 Exigences générales</b> .....	<b>53</b>
1.1 Introduction.....	53
1.2 Modèle pour l’élaboration de l’information destinée aux patients .....	53
1.3 Langues de rédaction .....	53
1.4 Triangle noir et avertissement selon l’art. 14a OEMéd.....	53
1.5 Remarque sur les stupéfiants .....	54
1.6 Encadré d’avertissement (« <i>boxed warning</i> »).....	54
<b>2 Commentaires sur les différentes rubriques</b> .....	<b>54</b>
2.1 « Information destinée aux patients » .....	54
2.2 « Dénomination du médicament » .....	55
2.3 « Qu’est-ce que ... et quand doit-il être utilisé ? ».....	55
2.4 « De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? ».....	55

2.5	« Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ? » .....	56
2.6	« ... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? » .....	57
2.7	« Comment utiliser ... ? » .....	57
2.8	« Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? » .....	58
2.9	« À quoi faut-il encore faire attention ? » .....	59
2.10	« Que contient ... ? ».....	59
2.11	« Numéro d'autorisation » (Swissmedic).....	60
2.12	« Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? ».....	60
2.13	« Titulaire de l'autorisation » .....	61
2.14	« Fabricant » .....	62
2.15	« Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic). ».....	62
<b>Partie D – Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments asiatiques sans indication .....</b>		<b>63</b>
<b>Annexe 1 – Adaptation de la « Mise à jour de l'information ».....</b>		<b>64</b>
<b>Annexe 2 – Exigences particulières relatives à l'information professionnelle pour les produits radiopharmaceutiques .....</b>		<b>66</b>
<b>Annexe 3 – Arbre décisionnel concernant la déclaration des OGM.....</b>		<b>70</b>
<b>Annexe 4 – Recommandations pour la présentation des informations dans la rubrique « Interactions » .....</b>		<b>71</b>

**Suivi des modifications**

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.0	01.06.2020	<p><b>Nouvelle version principale avec d'importantes modifications au niveau du contenu et de la structure :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Remaniement fondamental suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, document davantage axé sur la pratique internationale ainsi qu'apport de précisions linguistiques et au niveau du contenu.</b></li> <li>• <b>Les exigences ont été formulées de manière à favoriser une interprétation cohérente du guide complémentaire au sein de Swissmedic et par les parties prenantes externes.</b></li> <li>• <b>La structure et l'organisation du document ont été adaptées en conséquence.</b></li> </ul>	lod, ber, zsa, blk, jua
1.4	01.01.2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Explications relatives à l'information professionnelle, chapitre 2.18 : ajout concernant la mention relative aux conditionnements hospitaliers</li> <li>▪ Partie A, chapitres 2.1, 2.3, 2.8, 2.13 : ajout concernant le texte obligatoire relatif à la catégorie de remise pour les médicaments visés par l'art. 45, al. 1, let. a et c OMéd</li> <li>▪ Partie A, chapitre 2.13 : ajout concernant la mention relative aux conditionnements hospitaliers</li> <li>▪ Partie B, chapitre 2.12 : ajout concernant la mention relative aux conditionnements hospitaliers</li> <li>▪ Partie C, chapitre 2.12 : ajout concernant la mention relative aux conditionnements hospitaliers</li> </ul>	gra
1.3	24.06.2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Précisions au chiffre 2.2.2 de l'information professionnelle : poids corporel normalisé des adultes et information selon laquelle aucun autre sous-titre ne doit être introduit</li> <li>▪ Chiffre 2.18 de l'information professionnelle et partie A, chiffre 2.13 / parties B et C, chiffre 2.12 de l'information destinée aux patients : information sur des dispositifs médicaux fournis et ajout du texte obligatoire pour la catégorie de remise E pour l'information destinée aux patients</li> <li>▪ Chapitre 2.16 / Stabilité : Harmonisation du texte obligatoire avec les dispositions de l'OEMéd</li> <li>▪ Annexe 5 – Arbre décisionnel concernant la déclaration des OGM : Mise à jour de la base légale OMéd (LPT<sub>h</sub>2)</li> <li>▪ Harmonisation du titre/texte obligatoire avec la disposition de l'OEMéd dans les commentaires sur les exigences relatives à la notice d'emballage (« information destinée aux patients »)</li> </ul>	dts, gra

1.2	21.01.2019	Partie B, chapitre 2.12 : Catégorie de remise C et le texte correspondant ont été supprimés	dts
1.1	01.01.2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chapitre « Triangle noir et avertissement selon l'art. 14a OEMéd » : précisions concernant le retrait du triangle noir sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation après le renouvellement de l'autorisation.</li> <li>▪ Chapitre « Excipients revêtant un intérêt particulier » : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Précisions sur la procédure à suivre lorsque les critères de l'annexe 3a OEMéd (quantité et voie d'administration) ne sont pas respectés</li> <li>- Précisions sur la déclaration des substances aromatisantes et parfums ayant une composition complexe (arômes) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nouvelle section principale « Explications relatives à l'information de base pour l'exportation »</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Annexe 1 : précisions sur l'adaptation de la rubrique « Mise à jour de l'information » sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation avec les nouveaux types de modification IA, IA<sub>IN</sub> et IB</p>	wph, dts
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	dts

## 1 Abréviations

Al.	Alinéa
Ann.	Annexe
Art.	Article
BAN	British Approved Name
CTFA	Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
DCI	Dénomination commune internationale
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EDQM	Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé
EM	Emballages = emballage primaire et emballage secondaire et notice d'emballage
HAM	Médicaments à usage humain
INN	International Nonproprietary Name (désignation internationale usuelle des principes actifs)
IPA	Information destinée aux patients
IPR	Information professionnelle
LPT <sub>h</sub>	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT <sub>h</sub> ; RS 812.21)
OAMédcopy	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 7 septembre 2018 sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcopy; RS 812.212.24)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd; RS 812.212.23)
ODAIGM	Ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (RS 817.022.51)
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments

	(OMéd; RS 812.212.21)
PMS	Postmarketing Surveillance (pharmacovigilance)
USAN	United States Adopted Name
WL	Guide complémentaire

## 2 Introduction et objet

Le présent guide complémentaire décrit les exigences relatives à l'information sur le médicament pour les médicaments à usage humain et s'adresse en premier lieu aux organes administratifs. Pour Swissmedic, ce document servira d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Pour les requérants, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire pour que les textes d'information sur le médicament soient traités le plus rapidement et efficacement possible.

## 3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique aux textes de l'information sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients) pour les médicaments à usage humain, y compris les médicaments complémentaires, les phytomédicaments et les produits radiopharmaceutiques. Les exigences applicables aux emballages sont décrites dans le Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage humain HMV4*.

## 4 Bases légales

### LPT<sub>h</sub>

- **Art. 11, al. 2, ch. 4** Informations de la demande d'autorisation
- **Art. 67, al. 1bis** Information du public

### OMéd

- **Art. 16** Principe
- **Art. 26** Langues de rédaction
- **Art. 27** Déclaration des OGM
- **Art. 28** Adaptation de l'information sur le médicament
- **Art. 29** Moment de la publication de l'information sur le médicament

### OEMéd

- **Art. 13** Information destinée aux professionnels
- **Art. 14** Notice d'emballage
- **Art. 14a** Médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire ou de mises en garde encadrées
- **Art. 14b** Déclaration des principes actifs et des excipients
- **Art. 16** Dérogations
- **Art. 17** Transmission des textes à Swissmedic
- **Art. 23c** Dispositions transitoires
- **Annexe 1, 1a à c** Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage
- **Annexe 3** Exigences relatives à la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques des médicaments à usage humain
- **Annexe 4** Exigences relatives à l'information destinée aux professionnels des médicaments à usage humain
- **Annexe 5.1 à 5.4** Exigences relatives à la notice d'emballage / l'information destinée aux patients

### OAMédcopy

- **Art. 26** Étiquetage et information sur le médicament
- **Art. 34** Information sur le médicament pour les médicaments asiatiques sans indication
- **Art. 42** Thés
- **Art. 43** Bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux
- **Art. 44** Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et médicaments de gemmothérapie sans indication
- **Art. 45** Médicaments asiatiques sans indication



## Commentaires sur l'information professionnelle

Cette partie du guide complémentaire décrit les exigences et dispositions pour l'élaboration de l'information professionnelle.

Pour les particularités relatives aux produits radiopharmaceutiques, voir l'annexe 4 *Exigences particulières relatives à l'information professionnelle pour les produits radiopharmaceutiques*.

### 1 Exigences générales

#### 1.1 Modèle pour l'élaboration de l'information professionnelle

Il convient d'utiliser les modèles (fichiers Word) disponibles sur le site Internet de Swissmedic pour l'élaboration de l'information professionnelle et de tenir compte du Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4*.

#### 1.2 Exigences applicables à des groupes de médicaments et des procédures spécifiques

Pour les groupes de médicaments et les procédures spécifiques (biosimilaires, demandes selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ou l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup>, procédure d'autorisation pour une durée limitée ou importation parallèle, p. ex.), il convient de prendre en considération les documents prescriptifs correspondants.

#### 1.3 Langues de rédaction

L'information professionnelle doit être rédigée dans les trois langues officielles (art. 26 OMéd). Le projet d'information professionnelle doit être soumis à Swissmedic pour examen dans la langue de correspondance. La traduction dans les deux autres langues officielles est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

#### 1.4 Triangle noir et avertissement selon l'art. 14a OEMéd

Afin d'identifier un médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire conformément à l'art. 14a, al. 1 OEMéd, il convient de faire figurer un triangle équilatéral noir renversé, en respectant une longueur minimale de 5 mm pour chaque côté du triangle et une taille proportionnelle à la taille des caractères (annexe 4, ch. 1, al. 7 OEMéd). Le triangle noir est accompagné des mentions fixées par l'art. 14a, al. 1 et 2 OEMéd, qui doivent figurer juste avant la première rubrique « Dénomination du médicament » conformément à l'annexe 4, ch. 1, al. 7 OEMéd.

Modèle :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave. Voir la rubrique « Effets indésirables » pour les modalités de déclaration des effets secondaires.

L'obligation de faire apparaître le triangle noir ainsi que les mentions correspondantes en vertu de l'art. 14a, al. 1 et 2 OEMéd reste applicable jusqu'au renouvellement de l'autorisation, à moins que Swissmedic ordonne sa prolongation pour des raisons de sécurité (art. 14a, al. 3 OEMéd). Sauf avis contraire de Swissmedic, le titulaire de l'autorisation peut prendre la responsabilité de supprimer de l'information sur le médicament le triangle noir et les textes correspondants après la décision de renouvellement de l'autorisation.

#### 1.5 Remarque sur les stupéfiants

Afin d'identifier les médicaments contenant des stupéfiants, il convient d'inclure le texte suivant : « *Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes* » (art. 56, al. 2 OCStup). Ce texte doit figurer juste après la première rubrique « Dénomination du médicament ».

#### 1.6 Encadrés d'avertissement (« *boxed warnings* »)

Swissmedic peut exiger d'intégrer dans l'information sur le médicament des avertissements mis en exergue si cela s'avère nécessaire pour garantir un emploi sûr du médicament (art. 14a, al. 4 OEMéd).

## 1.7 Directives internationales

Pour les aspects qui ne sont explicitement réglés par le présent guide complémentaire, Swissmedic se fonde en particulier sur les prescriptions actuelles de l'EMA et de la FDA américaine.

## 2 Commentaires sur les différentes rubriques

### 2.1 Dénomination du médicament

La dénomination du médicament ne doit pas se révéler contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ni être susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion (art. 9, al. 4 OMéd). Les dispositions du Guide complémentaire *Dénominations des médicaments HMV4* s'appliquent.

### 2.2 Composition

#### 2.2.1 Principes actifs

##### **Exigences générales**

Sous cette rubrique, tous les principes actifs entrant dans la composition du médicament doivent faire l'objet d'une déclaration qualitative : la déclaration quantitative des principes actifs s'effectue sous la rubrique « Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité ».

Pour la dénomination des principes actifs, il convient d'appliquer les priorités suivantes : la dénomination commune internationale de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) [DCI/INN], la dénomination selon la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), la dénomination selon la Pharmacopée helvétique (Ph. Helv.), les dénominations selon d'autres pharmacopées, les noms internationalement reconnus (p. ex. USAN, BAN, CTFA, etc.), les dénominations abrégées généralement reconnues ou usuelles et les noms scientifiques (systématiques). En revanche, les noms commerciaux ou les abréviations ne doivent pas être utilisés. L'information doit être indiquée dans la langue officielle concernée ou en latin.

##### **Principes actifs synthétiques**

Le cas échéant, il convient de fournir la forme saline et/ou l'état des hydrates pour les principes actifs synthétiques.

Exemples :

- imatinib en tant que mésilate d'imatinib ;
- naproxène en tant que naproxène sodique ;
- cystéine en tant que chlorhydrate de cystéine monohydraté.

Si des médicaments contiennent de la lidocaïne ou d'autres anesthésiques locaux à des concentrations pharmacologiquement actives, ces composants doivent être déclarés en tant que principes actifs et les informations importantes les concernant doivent figurer sous les rubriques pertinentes (p. ex. « Contre-indications », « Mises en garde et précautions », « Effets indésirables », etc.). Des renvois croisés à d'autres textes d'information sur les médicaments sont interdits, les mentions relatives au principe actif concerné devant être intégrées directement.

##### **Principes actifs biologiques**

Pour les principes actifs biologiques, les matières premières doivent être indiquées (p. ex. plasma humain, urine de cheval, lignée cellulaire pour les médicaments biotechnologiques).

##### **Principes actifs à base de plantes**

Pour les substances végétales et les préparations à base de plantes, le nom botanique de la plante d'origine et la partie de la plante utilisée doivent être indiqués (p. ex. *Valerianae officinalis* L. s.l., radix).

En outre, pour les extraits végétaux, il convient d'indiquer l'agent d'extraction et – sauf pour les extraits titrés – le rapport drogue-extrait natif.

Exemples :

- racine de valériane en poudre (*Valeriana officinalis* L. s.l., radix) ;
- extrait sec de racine de valériane (*Valeriana officinalis* L. s.l., radix), rapport drogue-extrait 3 - 6 :1, agent d'extraction : éthanol 70% V/V ;
- teinture de racine de valériane (*Valeriana officinalis* L. s.l., radix), rapport drogue-extrait 1 : 4,0 - 4,5 ; agent d'extraction : éthanol 70 % V/V.

### **Principes actifs de médicaments anthroposophiques et homéopathiques**

Les principes actifs doivent être indiqués conformément aux prescriptions du Guide complémentaire *Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires HMV4* et par analogie avec l'annexe 1a, ch. 1, al. 1, let. e, ch. 1 et 2 ainsi qu'avec l'annexe 1a, al. 2 et 3 OEMéd.

### **Principes actifs de médicaments asiatiques**

Les principes actifs asiatiques doivent être mentionnés conformément à l'annexe 1b OEMéd en indiquant la dénomination pharmaceutique et le nom usuel dans le secteur concerné (p. ex. nom en pinyin pour les produits de médecine chinoise).

## **2.2.2 Excipients revêtant un intérêt particulier (mesure quantitative) et autres excipients (mesure qualitative)**

Sous cette rubrique, il y a lieu de déclarer la composition complète du médicament s'agissant des excipients, et plus précisément de fournir les données quantitatives sur les excipients revêtant un intérêt particulier selon l'annexe 3a OEMéd, ainsi que les données qualitatives sur les autres excipients. La liste des excipients revêtant un intérêt particulier selon l'annexe 3a OEMéd est publiée sur le site Internet de Swissmedic Si la voie d'administration mentionnée dans l'annexe 3a à l'OEMéd ne correspond pas ou que la teneur est inférieure au seuil qui y est indiqué, le composant concerné est considéré comme un excipient normal et non comme un excipient revêtant un intérêt particulier. Quant aux seuils, sauf indication contraire, ils correspondent à la dose journalière maximale (on peut partir ici d'un poids corporel normalisé de 70 kg pour les adultes).

Tous les ingrédients d'un médicament en dehors des principes actifs et des matériaux d'emballage sont considérés comme des excipients. Cela inclut notamment les ingrédients de l'enrobage et des enveloppes de capsules pour les formes pharmaceutiques solides, les supports pour les pansements et systèmes transdermiques, les acides et bases pour l'ajustement du pH, les ingrédients des encres d'impression pour les éléments imprimés et les ingrédients des prémélanges ou dilutions des principes actifs. En revanche, les résidus issus du processus de production, les impuretés, les résidus de solvants, les produits de dégradation et les gaz protecteurs ne font pas partie des excipients. Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques, les véhicules et autres substances utilisés lors de la fabrication/dynamisation sont considérés comme des excipients s'ils sont encore présents dans le produit fini à hauteur d'au moins 1 % ou requièrent des mentions particulières selon l'annexe 3a OEMéd. Dans tous les autres cas, la déclaration est obligatoire, quelle que soit la quantité contenue dans le produit fini.

En règle générale, lorsqu'il s'agit de mélanges, les excipients doivent être indiqués séparément. Les substances aromatisantes et parfums regroupés (arômes) constituent une exception et peuvent être indiqués de manière globale (p. ex. « arôme de framboise » ou « parfum d'agrumes ») ; néanmoins, tous les excipients éventuels revêtant un intérêt particulier selon l'annexe 3a OEMéd ainsi que, le cas échéant, les composants principaux connus doivent au moins faire l'objet d'une déclaration qualitative (p. ex. « Parfum d'agrumes (contient du chlorocrésol, du citral et du citronellol) »).

Pour la dénomination des excipients, il convient d'appliquer les priorités suivantes : la dénomination commune internationale (DCI/INN) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la dénomination selon la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), la dénomination selon la Pharmacopée helvétique (Ph. Helv.), les dénominations selon d'autres pharmacopées, les noms internationalement reconnus (p. ex. USAN, BAN, CTFA, etc.), les dénominations abrégées généralement reconnues ou usuelles, et les noms scientifiques (systématiques). En revanche, les noms commerciaux ou les abréviations

ne doivent pas être utilisés. L'information doit être indiquée dans la langue officielle concernée ou en latin.

Pour les excipients mentionnés dans l'annexe 3a OMed, il est impératif d'indiquer en outre le numéro E (provenant de la liste des additifs alimentaires autorisés dans l'Union européenne et en Suisse), le cas échéant. Pour tous les autres excipients, la mention du numéro E est recommandée.

Pour les médicaments ayant une teneur en alcool de plus de 100 mg par dose simple, la teneur en alcool doit être indiquée en pourcentage volumique (% V/V).

De plus, la forme saline et/ou l'état des hydrates doivent être indiqués pour les excipients synthétiques (le cas échéant) et les matières premières doivent être mentionnées pour les excipients biologiques.

Au paragraphe « Excipients » de la rubrique « Composition » de l'information professionnelle, il ne faut créer aucun autre sous-chapitre comme « Excipients revêtant un intérêt particulier » ou « Autres composants dont l'effet est connu ».

### **Déclaration négative**

Les déclarations négatives de type « sans lactose », « exempt de gluten », « sans conservateur », « sans gélatine », « sans arôme », « sans parfum », « sans alcool », « sans sucre », « sans disulfite », etc. ne sont pas autorisées. Cette règle s'applique aussi aux médicaments qui sont autorisés sous une forme avec conservateur et sous une autre sans conservateur, par exemple.

### **Valeur énergétique**

Les données éventuelles sur la valeur énergétique doivent être mentionnées sous la rubrique « Composition ». La mention « ...g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple » doit uniquement figurer à partir de > 5 g par dose simple et doit inclure des instructions d'emploi pour les personnes diabétiques. Si la mention est présente pour une teneur inférieure en hydrates de carbone digestibles, il convient de préciser que le médicament est aussi adapté aux personnes diabétiques.

### **Ménage les dents / label Sympadent**

La mention « ménage les dents » ou « Sympadent » doit être justifiée par des données correspondantes (voir Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage humain HMV4*).

## **2.2.3 Substances issues d'organismes génétiquement modifiés**

Dans la déclaration des OGM, il convient de distinguer si un ingrédient est un OGM (virus atténué ou bactérie, p. ex.) ou si les principes actifs ou les excipients ont été produits et isolés à partir d'un OGM.

Si un médicament contient des organismes génétiquement modifiés en tant que principe actif ou excipient, il convient de le déclarer en application de l'art. 27, al. 2 OMed avec la mention « contient du X génétiquement modifié » ou « produit à partir de X génétiquement modifié ». À cet égard, le type d'organisme génétiquement modifié (OGM) et la modification génétique doivent être précisés.

Si un médicament contient des principes actifs ou des excipients produits à partir d'OGM, il convient de le déclarer en application de l'art. 27, al. 3 OMed en relation avec l'art. 7 ODAIGM.

L'art. 7, al. 1 ODAIGM régit la mention à utiliser pour l'identification des produits concernés : « produit à partir de X génétiquement modifié » (X = nom de l'organisme génétiquement modifié).

L'art. 7, al. 4 ODAIGM dispose que l'indication doit figurer entre parenthèses directement après le nom de la substance concernée. L'indication en tant que note de bas de page (avec renvoi par \*) en caractères de taille équivalente après la déclaration des ingrédients est également autorisée.

Par ailleurs, aucune autre mention n'est admise, comme établi à l'art. 7, al. 9 ODAIGM.

Sont exclus de cette obligation de déclaration les principes actifs et excipients qui sont certes obtenus à partir de micro-organismes génétiquement modifiés, mais sont séparés de ces organismes, épurés et chimiquement définissables et dont la fabrication a lieu en milieu confiné au sens de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC ; RS 814.912) [selon l'art. 7, al. 7bis ODAIGM]. De même, l'obligation

de déclaration d'OGM ne concerne pas les substances issues d'OGM dont la teneur par rapport au principe actif ou à l'excipient (non par rapport à la quantité totale de médicament) est inférieure ou égale à 0,9 % (m/m) et pour lesquelles il est établi que des mesures appropriées ont été prises pour prévenir la présence d'un tel matériel (selon l'art. 7, al. 7 ODAIGM).

Un arbre décisionnel pour l'identification des OGM se trouve à l'annexe 3.

### **2.3 Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité**

La forme pharmaceutique et la quantité de principe actif par unité doivent être indiquées sous cette rubrique. La mention de la quantité de principe actif doit être la même que celle qui figure sous la rubrique « Posologie/Mode d'emploi ».

La dénomination de la forme pharmaceutique doit respecter les « termes normalisés » (Standard Terms) de l'EDQM pour les formes pharmaceutiques (*Pharmaceutical Dose Forms*).

Pour les produits à injecter, la quantité totale de principe actif par récipient, le volume total du récipient, la concentration de la substance active et la voie d'administration (sous-cutanée [s.c.], intraveineuse [i.v.], intramusculaire [i.m.], intrathécale [i.th.], p. ex.) doivent être mentionnés. Les quantités, volumes et concentrations doivent alors figurer dans des unités de mesure usuelles au plan international (p. ex. mg, ml et mg/ml). Pour les électrolytes, la concentration doit être indiquée en mmol.

Pour les patchs transdermiques, il faut indiquer la teneur en principe actif par patch, la quantité moyenne libérée par unité de temps ainsi que la taille de la surface de libération.

Les données sur l'aspect de la forme pharmaceutique sont facultatives, mais lorsqu'elles sont indiquées dans l'information professionnelle, elles doivent également figurer dans l'information destinée aux patients.

Lorsqu'un comprimé est sécable et que la sécabilité est nécessaire au dosage, il faut le mentionner. Si le comprimé présente un sillon de sécabilité qui permet de le fractionner pour en faciliter la prise, mais que la sécabilité pour en prendre une dose partielle n'est pas démontrée ou que le sillon n'a qu'une fonction décorative et qu'il ne permet pas de casser le comprimé, il est nécessaire de faire figurer une remarque idoine sous la rubrique « Posologie/Mode d'emploi » (cf. précisions à la rubrique « Présentation »).

### **2.4 Indications/Possibilités d'emploi**

La formulation de l'indication doit être concise et justifiée par les résultats des essais cliniques. L'entité pathologique, l'intention thérapeutique (traitement symptomatique, de fond ou préventif, p. ex.) et la population cible doivent être clairement définies. Si la population cible se caractérise par des marqueurs moléculaires spécifiques, notamment des mutations génétiques, il convient de l'indiquer. Aucune information détaillée sur les critères d'évaluation des études ne doit être donnée sous « Indication ».

Si le médicament est indiqué en association avec un autre médicament, c'est le principe actif et pas le nom commercial de ce dernier qui doit être indiqué, pour autant qu'il s'agisse d'un médicament obtenu par synthèse chimique (cette règle s'applique à toutes les rubriques de l'information professionnelle). Il convient en outre de préciser si le traitement doit être associé à d'autres mesures thérapeutiques (mesures diététiques, p. ex.).

Si l'utilisation du médicament doit être associée à des mesures diagnostiques spécifiques (tests diagnostiques *in vitro* validés pour la recherche de biomarqueurs, p. ex.), il faut généralement le mentionner dans la rubrique « Posologie / Mode d'emploi ».

Les informations données pour un emploi chez le nouveau-né, l'enfant en bas âge, l'enfant et l'adolescent doivent au moins comprendre la limite inférieure d'âge ou préciser les catégories d'âge applicables.

Les remarques concernant une expérience à long terme limitée et les mentions relatives à des populations particulières doivent apparaître sous la rubrique « Posologie / Mode d'emploi ».

## 2.5 Posologie/Mode d'emploi

Il faut indiquer en premier lieu les conditions spéciales d'utilisation (p. ex. par des professionnels spécialisés, après information des patients par des professionnels, en milieu hospitalier, en étant prêt à prendre des mesures d'urgence).

Pour les médicaments biotechnologiques, les remarques sur la substitution et une validité exclusive de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients pour le médicament concerné ne sont pas acceptées.

Pour tous les médicaments biotechnologiques, la phrase suivante doit par ailleurs être insérée à la fin de l'introduction générale :

*« Afin d'assurer la traçabilité des médicaments biotechnologiques, il convient de documenter pour chaque traitement le nom commercial et le numéro de lot. »*

Pour les médicaments avec lesquels on ne dispose pas de plus d'un an d'expérience, il peut être nécessaire d'insérer une remarque concernant l'absence d'expérience à long terme, en précisant concrètement la durée maximale de l'exposition dans les études menées en vue de l'autorisation.

Si le médicament a été utilisé en association avec des mesures diagnostiques spécifiques (tests diagnostiques *in vitro* pour la recherche de biomarqueurs, p. ex.) lors des études réalisées en vue de l'autorisation, il convient d'indiquer sous cette rubrique les procédures diagnostiques validées correspondantes dès lors qu'elles permettent d'escompter l'obtention d'informations cliniquement significatives. Le nom commercial du test ne doit pas être mentionné ici, mais peut être indiqué sous la rubrique « Propriétés/Effets », dans la description des études. Pour de plus amples informations (concernant l'efficacité en fonction d'un biomarqueur, p. ex.), il doit être renvoyé à la description des études cliniques sous « Propriétés/Effets ».

Si des prémédications ont été administrées afin d'atténuer des effets indésirables connus (vomissements ou réactions liées à la perfusion, p. ex.) dans les études menées en vue de l'autorisation, les recommandations correspondantes doivent être formulées ici.

S'agissant des phytomédicaments pour lesquels on ne dispose d'aucune preuve cliniquement contrôlée de l'efficacité, le libellé de l'indication doit faire référence à l'usage traditionnel.

Pour les médicaments complémentaires dont le champ d'application a été défini sur la base de preuves obtenues dans l'orientation thérapeutique correspondante, le libellé de l'indication doit mentionner l'orientation thérapeutique.

Concernant la posologie et le mode d'emploi, les données suivantes doivent être mentionnées (si elles sont pertinentes et connues) :

- Posologie recommandée pour chaque indication et mode d'administration. Si des posologies sont identiques pour plusieurs indications, elles peuvent alors être regroupées. Il faut indiquer la dose unique et/ou journalière maximale, la posologie en fonction du poids corporel ou de la surface corporelle, les intervalles de dosage, la durée du traitement, la titration de la dose et la procédure correspondante, la nécessité d'une réduction lente de la dose lors de l'arrêt du traitement et la procédure applicable. Les abréviations de type OD ou BID ne sont pas autorisées pour l'indication de fréquence de la dose.
- Instructions sur l'utilisation correcte (« Mode d'administration »). Remarques relatives au sillon de sécabilité ou décoratif. Des données sur le moment d'administration, comme « à jeun », « avant/pendant/après le repas » (en indiquant l'heure) ou « au cours ou en dehors des repas ».
- Recommandations pour la répétition des cycles de traitement avec indication de la durée des pauses entre deux cycles de traitement.
- Ajustements posologiques du fait :
  - d'interactions ;
  - d'effets indésirables du médicament.
- Pour la pédiatrie, voir ci-après.
- Instructions posologiques particulières pour :

- patients présentant des troubles de la fonction hépatique ;
- patients présentant des troubles de la fonction rénale ;
- patients âgés ;
- patients présentant d'autres maladies sous-jacentes ;
- groupes de patients particuliers (p. ex. groupe ethnique, sexe, génotype).

### **Pédiatrie**

La rubrique « Posologie/Mode d'emploi » doit impérativement contenir des informations posologiques complètes pour la pédiatrie (voir rubrique « Posologie/Mode d'emploi »). L'absence de données pour une catégorie d'âge doit être indiquée.

Les catégories d'âge établies doivent être basées sur les définitions données dans la directive « *Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population E11* » de l'ICH :

*Prématurés : < 36 semaines de grossesse*

*Nouveau-nés : 0-27 jours*

*Enfants en bas âge : 28 jours - 23 mois*

*Enfants : 2-11 ans*

*Adolescents : 12-18 ans*

*Adultes : à partir de 18 ans*

Le cas échéant, les catégories d'âge peuvent être présentées sous une forme résumée. Si les recommandations posologiques sont les mêmes pour les patients pédiatriques et adultes, il suffit de le mentionner.

Exemples de variantes de texte (à insérer pour chaque catégorie d'âge) :

*« La sécurité et l'efficacité pour (la pédiatrie) ou (les enfants et les adolescents) ou (les patients âgés de moins de xx ans) ne sont pas établies. »*

*« Les données sont mentionnées dans la rubrique « Propriétés/Effets » ou « Pharmacocinétique ». »*

*Aucune recommandation posologique ne peut en être déduite. »*

*« L'utilisation de ce médicament dans cette/ces catégorie(s) d'âge n'est pas recommandée/est contre-indiquée/aucune recommandation posologique ne peut être fournie. »*

*« XY n'est pas indiqué en pédiatrie. »*

*« XY ne s'applique pas à la pédiatrie. »*

En présence d'inquiétudes concernant la sécurité en rapport avec une possible utilisation hors indication (« *off-label* ») dans une catégorie d'âge particulière, il convient d'envisager de formuler une contre-indication.

Si aucune forme pharmaceutique adaptée n'existe pour la recommandation posologique énoncée, il faut faire figurer sous la rubrique « Remarques particulières » des informations détaillées pour sa préparation (ces données doivent être justifiées).

Si aucune donnée n'est encore disponible pour une utilisation en pédiatrie, il convient de le mentionner sous « Instructions posologiques particulières ».

## **2.6 Contre-indications**

Les situations dans lesquelles le médicament ne doit pas être administré en raison d'inquiétudes évidentes concernant la sécurité doivent être décrites sous cette rubrique. Les contre-indications sont généralement fondées sur des données cliniques et/ou précliniques. Des risques purement théoriques ne justifient pas une contre-indication. Les informations les plus importantes sur le plan clinique doivent apparaître en premier. La rubrique doit être complète : les informations introduites à d'autres endroits avec des formulations claires comme « ne doit pas être utilisé en cas » doivent aussi figurer dans les contre-indications. Les données à mentionner (si pertinentes et connues) sous cette rubrique sont les suivantes :

- Si l'utilisation du médicament n'est pas envisageable chez des populations à risque qui ont été exclues des études cliniques en raison d'inquiétudes concernant la sécurité, une contre-indication doit être formulée pour ces populations. La seule absence de données, sans préexistence d'inquiétudes, ne justifie pas une contre-indication.
- Avertissement concernant une hypersensibilité au principe actif, à la classe de principes actifs, à l'un des excipients ou à d'autres composants utilisés dans le produit (contaminations au latex pour les seringues prêtes à l'emploi, p. ex.) ou relatif à des contaminations durant le processus de fabrication. Lorsque les contre-indications comprennent une hypersensibilité à des substances végétales ou des préparations à base de plantes, il convient d'insérer aussi une contre-indication pour les produits à base de plantes de la même famille avec lesquels on peut s'attendre à une réaction croisée.
- On préférera une énumération des différentes contre-indications sous forme de liste à une présentation sous forme de texte continu. Les contre-indications spécifiques au principe actif doivent apparaître en premier, tandis que les hypersensibilités générales aux excipients ou à d'autres composants du médicament (latex, p. ex.) doivent être mentionnées en dernier.

## 2.7 Mises en garde et précautions

Les risques, les populations à risque et les mesures de précaution correspondantes doivent être présentées de manière structurée, en les regroupant par thématique et en donnant la priorité aux informations les plus cliniquement significatives, qui doivent apparaître en premier. Cela vaut en particulier pour les effets indésirables graves, y compris les décès. La rubrique peut être structurée en sous-chapitres. De plus, il peut être renvoyé à la rubrique « Effets indésirables » pour des informations plus détaillées concernant les risques décrits (informations sur la fréquence dans les études cliniques, p. ex.).

En principe, le médicament peut être utilisé dans les situations à risque décrites sous cette rubrique dès lors que les mesures de précaution sont respectées. Les contre-indications ne doivent pas être répétées.

En revanche, les effets indésirables mentionnés ici doivent aussi apparaître sous la rubrique « Effets indésirables ».

Les aspects auxquels il faut prêter attention sont notamment les suivants :

- disponibilité d'un équipement d'urgence en cas de réactions d'hypersensibilité / d'anaphylaxie ou d'effets indésirables graves lors de la première utilisation ;
- effet de rebond lors de l'arrêt du traitement ;
- suivi thérapeutique des médicaments ;
- risques liés aux maladies transmissibles ;
- interférences cliniquement significatives avec les analyses de laboratoire.
- En plus des informations fournies sous « Posologie/Mode d'emploi », il convient de mentionner ici les populations à risque spécifiques potentielles chez lesquelles le médicament n'a pas été évalué ou pour lesquelles on ne dispose que de données limitées.
- Le cas échéant, les informations disponibles concernant la population pédiatrique doivent être présentées dans un paragraphe distinct.
- Si le traitement de populations à risque particulières par des médicaments non soumis à ordonnance est uniquement indiqué sous surveillance médicale, il faut aussi le préciser dans cette rubrique.
- En plus des informations données sous « Interactions », il faut aussi insister dans cette rubrique sur les interactions médicamenteuses cliniquement significatives.

Lorsque les médicaments ont une fenêtre thérapeutique étroite, il convient d'ajouter l'avertissement suivant : « *La prudence est de mise en cas de changement de traitement vers une autre forme pharmaceutique et/ou un autre médicament contenant le même principe actif. Le patient doit alors faire l'objet d'une surveillance adaptée.* »



Si un médicament contient des excipients revêtant un intérêt particulier au sens de l'annexe 3a OEMéd, les mentions correspondantes doivent apparaître. Dans certains cas, la colonne « Commentaires » du tableau de l'annexe 3a OEMéd contient des contre-indications ou des mises en garde qu'il convient de mentionner sous une forme adaptée dans la rubrique correspondante. Dans d'autres cas, l'annexe 3a OEMéd précise les modèles de texte à utiliser pour l'information destinée aux patients. À cet égard, des mentions complémentaires peuvent également être imposées pour d'autres rubriques. Les textes portant sur des groupes de patients particuliers ne doivent être insérés que s'ils sont pertinents (c'est-à-dire s'il n'existe aucune contre-indication pour le groupe de patients concerné).

Swissmedic peut exiger d'intégrer dans l'information sur le médicament des avertissements mis en exergue (p. ex. en caractères gras ou dans un cadre) si cela s'avère nécessaire pour garantir un emploi sûr du médicament (art. 14a, al. 4 OEMéd) [voir chapitre « Encadrés d'avertissement » sous « Exigences générales »].

## 2.8 Interactions

Cette rubrique décrit le potentiel d'interactions avec d'autres principes actifs ou certains aliments et produits d'agrément. Il faut mentionner aussi bien les interactions pharmacocinétiques que les interactions pharmacodynamiques.

Toutes les données recueillies sur le potentiel d'interactions lors d'expérimentations *in vitro* et *in vivo* doivent être présentées. Outre les interactions étudiées lors d'expérimentations, il convient d'indiquer les interactions cliniquement significatives théoriquement attendues. De plus, les éléments indiquant des effets liés à l'association de plusieurs substances et l'absence d'étude des interactions doivent être évoqués.

D'une manière générale, les informations fournies dans cette rubrique doivent être résumées de la manière la plus claire possible. À cet effet, il est recommandé d'utiliser la structure décrite ci-après (voir l'annexe 4). Dans certains cas, il peut toutefois être pertinent de s'écarter de ces recommandations.

- En introduction, le potentiel d'interactions de chaque principe actif du médicament doit être décrit du point de vue de son mécanisme. Cet exposé doit comprendre des données *in vivo* et *in vitro* ainsi que les renseignements suivants :
- mécanisme de l'interaction ;
- intensité et durée de l'interaction ;
- pertinence clinique ou, en présence de données *in vitro*, évaluation du risque d'interaction *in vivo* ;
- mesures nécessaires recommandées ;
- le cas échéant : informations sur les caractéristiques de l'interaction et mesures nécessaires recommandées chez les populations particulières (patients pédiatriques ou gériatriques, porteurs de certains polymorphismes enzymatiques, p. ex.).

Les interactions d'une grande importance d'un point de vue clinique (contre-indications, utilisation concomitante non recommandée) doivent toujours être mentionnées en premier.

Concernant les préparations combinées, il convient de décrire d'abord le mécanisme et l'intensité des interactions pour chaque principe actif. En revanche, les recommandations relatives aux mesures nécessaires doivent être formulées pour tous les principes actifs utilisés en association.

Il faut ensuite présenter les résultats de toutes les études cliniques d'interaction et les interactions cliniquement significatives auxquelles on peut théoriquement s'attendre avec les différents principes actifs. En présence de nombreuses données, il est recommandé d'opter pour une présentation sous forme de tableau. Les résultats des études fournis doivent correspondre au rapport des moyennes géométriques des paramètres pharmacocinétiques avec/sans partenaire d'interaction, avec des intervalles de confiance à 90 %. De plus, il convient de formuler une recommandation d'utilisation pour l'association concrète de médicaments.

## 2.9 Grossesse/Allaitement

Cette rubrique doit fournir au personnel médical et spécialisé les informations nécessaires pour pouvoir conseiller les femmes sur un risque potentiel pour l'enfant à naître ou le nouveau-né lorsqu'elles :

- pourraient être enceintes ou prévoient une grossesse pendant un traitement (ce qui implique des recommandations concernant la contraception à utiliser et sa durée) ;
- ont débuté une grossesse pendant un traitement ;
- doivent recevoir un traitement pendant une grossesse, ou
- doivent prendre une décision concernant l'allaitement.

Les prescriptions suisses sont fondées sur la directive *Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling* (EMA/CHMP/203927/2005) de l'EMA et son annexe 3, qui présente les blocs de texte prescrits par cette autorité.

Il faut donc mentionner les données suivantes (si connues) :

- Brève description des données provenant de l'expérience clinique et/ou d'études épidémiologiques ainsi que des conclusions d'études précliniques de reproduction. Des données détaillées sur les études de reproduction chez l'animal (concernant les espèces, les doses et les résultats, p. ex.) doivent être fournies dans la rubrique « Données précliniques ».
- Le cas échéant, analyse du risque pendant la grossesse, réparti par trimestre, et pendant l'accouchement (en cas de risque pendant la dernière phase). Il faut tenir compte ici de données provenant d'études expérimentales animales et de l'expérience clinique.
- Les mesures requises en cas d'exposition involontaire.
- Les recommandations pour les femmes en âge de procréer.
- En cas d'utilisation de médicaments oncologiques, il convient aussi de consulter la directive *Oncology Pharmaceuticals: Reproductive Toxicity Testing and Labeling Recommendations* de la FDA.
- Concernant l'allaitement, il faut indiquer la concentration de la substance mère et d'éventuels métabolites dans le lait maternel.

Le sous-chapitre « Fertilité » doit comprendre les éléments suivants :

- a) données cliniques, si disponibles ;
- b) conclusions pertinentes des études précliniques, si disponibles. Les autres informations doivent apparaître sous la rubrique « Données précliniques » ;
- c) recommandations pour l'emploi du médicament en cas de projet de grossesse, alors que le traitement peut nuire à la fertilité.

Si on ne dispose d'aucune donnée relative à la fertilité, il convient de l'indiquer sous cette rubrique.

## 2.10 Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

En fonction de la situation, il convient d'utiliser l'un des textes suivants :

- « Aucune étude correspondante n'a été effectuée. »
- « *xy n'a aucune influence (ou : a une influence négligeable) sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.* »
- « *xy a une légère influence (ou : une certaine influence) sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.* »
- « *xy a une influence importante sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.* »
- « *Non pertinent.* » (Cette remarque est autorisée uniquement dans les cas où la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines peut être exclue.)

Lorsqu'une influence existe, elle doit être décrite et il faut alors introduire des mises en garde et des mesures de précaution spécifiques.

Si l'utilisation d'un médicament entraîne des effets indésirables pertinents en la matière comme des vertiges, des nausées ou des troubles de la vision, par exemple, un avertissement est absolument nécessaire sous cette rubrique.

## **2.11 Effets indésirables**

Les effets indésirables sont des événements qui surviennent pendant le traitement et dont l'analyse systématique basée sur toutes les données disponibles (études cliniques, études épidémiologiques, phase après la mise sur le marché, rapports spontanés, p. ex.) a mis en évidence une relation de causalité possible avec celui-ci. L'analyse de la causalité doit être compréhensible dans la documentation soumise. Les aspects importants sont les différences de fréquence relevées face à un placebo dans les études randomisées menées en double aveugle, les évaluations de la causalité au cas par cas et les déclarations issues de la saisie spontanée. Un seuil de fréquence fixé pour les événements observés au cours des études cliniques (>3 %, p. ex.) n'est pas considéré comme un argument permettant de justifier une relation de causalité et n'est pas approprié pour identifier les effets indésirables.

### **2.11.1 Résumé du profil de sécurité**

Le profil des effets indésirables du médicament doit être décrit d'une manière générale, en indiquant les données qui ont servi de base pour l'établir. Les effets indésirables les plus fréquents et les plus graves doivent être exposés en précisant leur fréquence.

Les éléments qui indiquent que des effets de classe sont théoriquement possibles sans qu'on ne les ait toutefois encore observés avec le produit en lui-même doivent être mentionnés.

Si cela est pertinent pour l'utilisation, les profils différents constatés dans les divers champs d'application (p. ex. dans les indications oncologiques et non oncologiques) doivent par ailleurs être exposés. Cela peut notamment être judicieux en présence de plusieurs voies d'administration ou posologies. On veillera à une présentation claire des informations.

### **2.11.2 Liste des effets indésirables**

Les effets indésirables du médicament doivent être présentés selon la classification convenue à l'échelle internationale des classes de systèmes d'organes (SOC) du « Dictionnaire médical des affaires réglementaires (MedDRA®) » et par catégories de fréquence, en respectant un ordre décroissant entre celles-ci :

- « très fréquents » ( $\geq 1/10$ ),
- « fréquents » ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ),
- « occasionnels » ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ),
- « rares » ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ ),
- « très rares » ( $< 1/10\ 000$ ).

Les classes d'organes non pertinentes peuvent être supprimées. Le sous-titre « Troubles généraux et anomalies au site d'administration » peut être subdivisé pour les solutions injectables et les perfusions.

En cas de médication par voie orale, la mention « anomalies au site d'administration » peut être supprimée. Si l'application est topique, les anomalies au site d'administration doivent être rattachées au système d'organes correspondant, p. ex. la peau pour les produits dermatologiques et le système respiratoire pour les antiasthmatiques.

D'une manière générale, une modification des valeurs de laboratoire ne doit pas figurer sous le point « Investigations », mais dans les classes d'organes correspondantes (une élévation des valeurs hépatiques doit p. ex. être mentionnée sous « Affections hépatobiliaires »). En revanche, les

éventuelles interférences avec les analyses de laboratoire (paramètres de la coagulation faussés, p. ex.) peuvent être mentionnées sous « Investigations ».

Si le médicament est une association médicamenteuse, il faut énoncer les effets indésirables observés sous traitement avec cette association mais aussi tous les effets indésirables observés sous traitement avec chacune des substances qui la compose (dans la fréquence la plus élevée).

Le cas échéant, le paragraphe « Description d'effets indésirables spécifiques et informations complémentaires » peut être utilisé pour expliquer plus en détail à quel principe actif chaque effet indésirable est attribuable, à la condition que ces informations soient cliniquement pertinentes.

Les effets indésirables très fréquents doivent être mentionnés avec leur pourcentage si cette information est pertinente pour l'utilisation du médicament.

Les effets indésirables graves doivent apparaître en premier au sein de leur catégorie de fréquence. Si possible, les estimations de la fréquence doivent être basées sur des données groupées afin d'accroître leur significativité. Si les fréquences estimées à partir de différentes bases de données divergent, il convient en principe d'indiquer la fréquence la plus élevée. D'une manière générale, la fréquence des effets indésirables doit être mentionnée au niveau du terme préférentiel (« *Preferred Term* »). Les données de la pharmacovigilance [PMS] n'annulent pas les estimations de fréquence établies à partir des données d'études cliniques, car les études cliniques fournissent en principe des valeurs estimatives plus fiables. Ces données PMS ne doivent être indiquées que lorsque les effets indésirables correspondants n'étaient pas encore répertoriés. Le nombre de déclarations spontanées ne doit pas être précisé, car ces chiffres sont rapidement dépassés. Les fréquences qui sont fondées sur le taux de déclaration dans un système de déclaration spontanée ne doivent pas être utilisées pour classer un effet indésirable dans une catégorie de fréquence. S'il est impossible d'obtenir une estimation valable de la fréquence, la mention « inconnue » peut être exceptionnellement utilisée. En cas d'emploi de la mention « Fréquence inconnue », le texte « Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) » peut être inséré dans la liste explicative des catégories de fréquence. Il convient de ne pas employer les termes « cas isolés » ni « rapports individuels ». Les effets indésirables répertoriés dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché doivent être intégrés dans la liste des effets indésirables et désignés en tant que tels. Il en va de même pour les effets de classe rares qui n'ont pas encore été observés avec le médicament en question, mais sont probables au vu du mécanisme d'action commun.

Les effets indésirables peuvent être énumérés sous forme de texte ou de tableau.

On optera pour l'établissement de plusieurs listes d'effets indésirables uniquement dans des cas exceptionnels dûment justifiés (en cas, p. ex., d'indications oncologiques et non oncologiques ou de profils de sécurité radicalement différents dans différentes populations cibles comme l'adulte et l'enfant). Dans les cas exceptionnels et justifiés uniquement (en présence de nettes différences en termes de toxicité avec différents schémas posologiques utilisés en oncologie, p. ex.), les effets indésirables peuvent être mentionnés en procédant à une comparaison soit avec un placebo, soit avec un médicament de comparaison ou schéma thérapeutique utilisé dans des essais cliniques (citer seulement le principe actif), à la condition que l'on puisse en retirer des informations pertinentes sur le plan clinique. Les messages publicitaires potentiels sont interdits.

### **2.11.3 Description d'effets indésirables spécifiques et informations complémentaires**

Toute information complémentaire cliniquement pertinente qui concerne des effets indésirables, en particulier des effets indésirables graves ou des effets de classe peut être exposée dans ce paragraphe. En principe, tous les effets indésirables évoqués ici doivent figurer dans la liste des effets indésirables, le cas échéant avec une mention spéciale.

Ce paragraphe peut aussi comprendre notamment des informations pertinentes pour la sécurité qui sont issues d'études de pharmacologie secondaire (études portant sur l'intervalle QT, p. ex.).

Le cas échéant, les remarques concernant l'immunogénicité, en particulier l'augmentation de la fréquence des anticorps anti-médicament, et les répercussions sur la sécurité et l'efficacité du médicament doivent également être insérées ici.

Un sous-chapitre « Effets indésirables identifiés après la mise sur le marché » ne se justifie qu'à condition que des effets indésirables majeurs soient apparus après le lancement sur le marché et que ceux-ci n'aient pas été observés pendant les essais cliniques du fait du faible nombre de cas étudiés. Ils doivent alors être mentionnés en plus dans la liste précitée et peuvent être décrits en détail sous la rubrique « Mises en garde et précautions ».

La répétition d'informations qui figurent déjà dans le résumé descriptif du profil de sécurité au début de la rubrique ou sous « Mises en garde et précaution » doit être évitée et n'est admise que dans des cas dûment justifiés.

#### **2.11.4 Population pédiatrique**

Si l'on dispose de données relatives à la sécurité en pédiatrie, le profil de sécurité chez l'enfant et l'adolescent doit être décrit dans un paragraphe supplémentaire intitulé « Population pédiatrique ». Si ce profil est comparable à celui enregistré chez l'adulte, il suffit d'insérer une remarque en ce sens.

#### **2.11.5 Autres populations particulières**

Toute information pertinente d'un point de vue clinique qui concerne des profils de sécurité divergents dans d'autres populations particulières (p. ex. patients âgés, insuffisants rénaux ou hépatiques, patients à risque porteurs de certaines variantes génétiques) doit être exposée dans un paragraphe supplémentaire intitulé « Populations particulières ».

#### **2.11.6 Remarque concernant la déclaration des effets indésirables**

La rubrique « Effets indésirables » doit se terminer par la remarque suivante :

*« L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIVIS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch). »*

### **2.12 Surdosage**

Les données suivantes doivent être mentionnées :

- Le cas échéant, utiliser le texte suivant : « *Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour* ».
- Si elles existent, des expériences de très fortes doses provenant d'études de phase I peuvent être décrites.
- S'ils sont connus, les symptômes de surdosage ainsi que les recommandations importantes, p. ex. pour le traitement non spécifique et/ou spécifique en cas d'empoisonnements sévères et chroniques (avec indications précises sur l'antidote) doivent également être mentionnés.

### **2.13 Propriétés/Effets**

Cette rubrique doit comporter une brève description du mécanisme d'action, dans la mesure où il est connu, et une présentation concise des données relatives à l'efficacité provenant des études cliniques soumises pour l'autorisation. Les données relatives à la sécurité doivent être décrites sous la rubrique « Effets indésirables ». Il convient de ne pas citer d'informations provenant de manuels. La rubrique doit être structurée comme suit :

#### **2.13.1 Code ATC**

S'il est connu, le code ATC conforme à la classification de l'OMS doit être indiqué.

#### **2.13.2 Mécanisme d'action/Pharmacodynamique**

Les deux sous-chapitres « Mécanisme d'action » et « Pharmacodynamique » peuvent aussi être regroupés si cela permet une présentation plus efficace des informations.

Les données sur les propriétés du principe actif ou de l'association de principes actifs et le mécanisme de celui/celle-ci doivent être restreintes aux aspects cliniquement pertinents et justifiées en exposant les données qualitatives cliniques et/ou précliniques correspondantes. Seuls doivent être décrits des effets pharmacodynamiques qui sont pertinents pour les indications autorisées ou importants pour la compréhension des effets indésirables. Il faut également distinguer clairement les résultats expérimentaux des effets thérapeutiques démontrés chez l'homme.

Les études de pharmacologie secondaires importantes pour la sécurité (études de l'intervalle QT, p. ex.) doivent être présentées sous la rubrique « Effets indésirables ».

Pour les phytomédicaments d'usage traditionnel, il convient d'indiquer que l'emploi du médicament dans le champ d'application mentionné est exclusivement fondé sur l'usage traditionnel.

Pour les médicaments complémentaires dont le champ d'application a été défini sur la base de preuves obtenues dans l'orientation thérapeutique correspondante, il faut attirer l'attention sur les principes ou la compréhension de cette orientation thérapeutique.

Il faut éviter tout message publicitaire et toute comparaison avec d'autres principes actifs.

### 2.13.3 Efficacité clinique

Il convient de mentionner ici les principales données des essais cliniques qui ont été soumises pour attester de l'efficacité (p. ex. caractéristiques de la population de patients, ampleur de l'effet, statistique ; concernant une utilisation en association avec des dispositifs de diagnostic *in vitro*, voir les rubriques « Indication » et « Posologie/Mode d'emploi »). Les données d'essais cliniques pour des indications non autorisées ne doivent pas être citées. Le texte doit être concis, contenir uniquement des déclarations pertinentes d'un point de vue clinique et se concentrer sur les informations essentielles pour l'utilisateur/-trice. Les indications sur l'efficacité doivent principalement se rapporter au critère principal. Des détails peuvent être ajoutés au besoin.

Les critères secondaires pertinents sur le plan clinique, statistiquement valables et solidement étayés doivent être décrits sans fournir de détails. Les tableaux et les graphiques qui n'apportent aucune information complémentaire pertinente doivent être évités. Les données redondantes provenant d'études comparables ne doivent figurer que sous une forme récapitulée.

Dans des cas exceptionnels dûment justifiés uniquement, il est possible de fournir également des informations relatives à des sous-groupes ou des analyses *post-hoc* dès lors qu'elles sont cliniquement pertinentes et que la significativité limitée de telles analyses est clairement signalée.

Les messages publicitaires ne sont pas acceptés. Les affirmations de type « *XY a été bien toléré et a fait preuve d'une excellente efficacité* » ne sont pas acceptées.

#### **Pédiatrie**

Si la validité de ces données est garantie, les résultats cliniquement pertinents d'études pédiatriques doivent être mentionnés. Cela vaut aussi pour les données relatives aux groupes d'âge qui ne sont pas présentés sous la rubrique « Indications ». Le cas échéant, il convient d'indiquer clairement que les données probantes disponibles sont limitées. Les données relatives à la sécurité doivent être exposées sous la rubrique « Effets indésirables ». Les informations données dans les rubriques « Indications/Possibilités d'emploi » et « Posologie/Mode d'emploi » ne devant pas être contradictoires avec celles-ci, il convient de les adapter, le cas échéant. Il faut par ailleurs que ces rubriques contiennent au moins un renvoi vers les études décrites ici.

#### **Autorisation à durée limitée**

Les mentions particulières à insérer pour les médicaments autorisés pour une durée limitée sont décrites dans le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain HMV4*.

### 2.14 Pharmacocinétique

Cette rubrique doit contenir des informations générales sur le promédicament, le racémate, les métabolites actifs, la solubilité, etc. Il faut, si possible, fournir des indications sur la linéarité/non-linéarité et les relations pharmacocinétiques et pharmacodynamiques. Seules doivent cependant être

mentionnées les données pertinentes pour la dose recommandée et le mode d'administration concerné.

La rubrique doit être structurée en paragraphes, comme suit :

- **Absorption** : absorption complète ou incomplète, biodisponibilité absolue et/ou relative, effets de premier passage,  $T_{max}$ , influence de la prise d'aliments et biodisponibilité systémique en cas d'application locale
- **Distribution** : liaison aux protéines plasmatiques, volume de répartition, concentrations tissulaires et plasmatiques, liquide céphalo-rachidien
- **Métabolisme** : niveau de métabolisation, métabolites et systèmes enzymatiques responsables (p. ex. isoenzymes CYP450, données in vitro, le cas échéant études in vivo)
- **Élimination** : demi-vie d'élimination, clairance, part éliminée par voie rénale et extrarénale en pourcentage de la dose administrée, élimination de la substance mère et des métabolites (si pertinent)
- **Cinétique pour certains groupes de patients** : pharmacocinétique dans des situations cliniques particulières, comme l'âge (enfants et patients âgés), le sexe, des polymorphismes génétiques, une insuffisance hépatique ou rénale (avec indication du degré de gravité), le tabagisme, etc.
- Des données pharmacocinétiques dans les populations pédiatriques doivent être indiquées en tenant compte des recommandations posologiques.

Dans ce contexte, il faut prendre en considération les groupes d'âge suivants :

*Prématurés* : < 36 semaines  
*Nouveau-nés* : 0-27 jours  
*Enfants en bas âge* : 28 jours - 23 mois  
*Enfants* : 2-11 ans  
*Adolescents* : 12-18 ans

## 2.15 Données précliniques

Sous cette rubrique doivent figurer des données précliniques pertinentes pour la sécurité. Il peut notamment s'agir d'études sur la pharmacologie de sécurité, la toxicité en cas d'administration répétée, la génotoxicité, la carcinogénicité ainsi que la toxicité pour la reproduction et, le cas échéant, d'analyses de toxicité chez les animaux juvéniles. Les informations présentées doivent être axées sur les effets indésirables observés non pas lors d'études cliniques, mais chez des animaux, lors d'une exposition cliniquement significative et, si possible, qui sont pertinents pour une utilisation clinique. Comme il n'existe généralement pas de données issues d'essais cliniques, il convient de toujours indiquer les études qui ont porté sur la génotoxicité, la carcinogénicité et la toxicité pour la reproduction ou, le cas échéant, l'absence de tels essais. La description des études chez les animaux doit mentionner les espèces, la durée du traitement, les résultats correspondants / organes cibles et le délai de sécurité (sur la base de l'exposition).

Si aucune observation sur la sécurité n'a été faite lors des études non cliniques, il convient de récapituler brièvement les résultats obtenus.

Exemples de blocs de texte :

- Les données précliniques issues des études conventionnelles sur la pharmacologie de sécurité, la toxicité en administration répétée, la génotoxicité, la carcinogénicité et la toxicité pour la reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.
- Au cours des études précliniques, des effets indésirables ont uniquement été observés à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale chez l'être humain pour suggérer une significativité limitée pour l'utilisation dans la pratique clinique

En présence de formulations topiques n'ayant fait l'objet d'aucune étude préclinique, il faut alors introduire le texte suivant : « Il n'existe aucune donnée de sécurité connue spécifique à l'utilisation de la préparation. »

En cas d'associations fixes, il faut indiquer aussi bien des données sur les différents principes actifs que les études pertinentes sur l'association elle-même.

Aucune donnée clinique ne doit être exposée sous cette rubrique. Les risques de sécurité décrits ici doivent se retrouver sous les autres rubriques concernées (p. ex. « Contre-indications » ou « Grossesse/Allaitement »).

## 2.16 Remarques particulières

Cette rubrique doit être structurée en différents paragraphes, comme indiqué ci-dessous. Les sous-titres comme « Incompatibilités » et « Influence sur les méthodes de diagnostic » peuvent être supprimés au besoin :

- **Incompatibilités**

Intolérances physiques ou chimiques. En présence d'incompatibilités physiques ou chimiques, il faut, selon la situation, introduire l'un des textes suivants :

- « Non pertinent. »
- « En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments. »
- « Ce médicament ne peut être mélangé qu'aux médicaments mentionnés sous Remarques concernant la manipulation. »

- **Influence sur les méthodes de diagnostic**

- **Stabilité**

On renverra, concernant l'indication de la durée de la stabilité, à la date de péremption qui doit être apposée sur les emballages. Il faut, pour ce faire, utiliser le texte obligatoire suivant : « *Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.* »

Les indications spéciales sur la stabilité après ouverture, le délai d'utilisation de médicaments (fraîchement) préparés ou la stabilité après reconstitution doivent être mentionnées en plus, de façon séparée.

### Remarques particulières pour les préparations parentérales

Après ouverture, sans conservateur :

*« La préparation ne contient pas de conservateur. Sa stabilité chimique et physique « in use » a été démontrée pendant ..... heures / ..... jours à ..... °C. Pour des raisons microbiologiques, la préparation prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement après ouverture. »*

Après dilution / reconstitution, sans conservateur :

*« Une fois diluée / reconstituée, la préparation injectable ou pour perfusion ne doit pas être conservée. Sa stabilité chimique et physique « in use » a été démontrée pendant ..... heures / ..... jours à ..... °C. Pour des raisons microbiologiques, la préparation prête à l'emploi devrait être utilisée immédiatement après la dilution/reconstitution. Si cela n'est pas possible, le délai d'utilisation et les conditions de stockage relèvent de la responsabilité de l'utilisateur mais, de manière générale, l'entreposage ne devrait pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution/reconstitution se déroule dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. »*

La préparation parentérale prête à l'emploi contient un conservateur, s'auto- conserve ou est une préparation non aqueuse qui convient pour les administrations répétées :

*« Sa stabilité chimique et physique « in use » a été démontrée pendant ..... heures / ..... jours à ..... °C. Pour des raisons microbiologiques, la préparation prête à l'emploi doit être utilisée dans un délai de ..... (≤ 28) jours et être conservée à ..... °C après ouverture / dilution / reconstitution. Tout résidu de préparation prête à l'emploi doit être jeté après ..... (≤ 28) jours. »*



### ▪ Remarques (particulières) concernant le stockage

Le texte doit dans tous les cas contenir la mise en garde à propos des enfants (p. ex. « *Tenir hors de portée des enfants.* »).

*Les instructions de stockage doivent se fonder sur les données de stabilité spécifiques à la préparation. Il faut donc, selon la situation, introduire l'un des textes suivants :*

- « *Ne pas conserver au-dessus de 25°C (ou 30°C).* »
- « *Conserver à température ambiante (15-25°C).* »
- « *Conserver à 15-30°C.* »
- « *Conserver au réfrigérateur (2-8°C).* »
- « *Conserver au congélateur (en dessous de -15°C).* »
- « *Ne pas conserver au réfrigérateur.* »
- « *Ne pas congeler.* »
- « *Conserver dans l'emballage d'origine.* »
- « *Conserver le récipient fermé.* »
- « *Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière (et/ou de l'humidité).* »
- « *À utiliser dans les xy mois/jours après ouverture.* »

Le contenu des instructions de stockage doit être le même dans l'information professionnelle, dans l'information destinée aux patients et dans les textes des emballages.

### ▪ Remarques concernant la manipulation

Par exemple, indications sur la préparation correcte de médicaments, notamment en vue d'une administration parentérale (dilution, solvant, mode d'administration) ; pour les cytostatiques, renvoi aux directives sur les cytostatiques et mesures en cas d'injections paravasales (si elles ne figurent pas sous la rubrique « Précautions »).

Si la manipulation du médicament nécessite une description longue et détaillée, voire un mode d'emploi (p. ex. avec des illustrations), cela peut figurer à la fin de l'information professionnelle, après la rubrique « Mise à jour de l'information », ou passer par un renvoi vers la notice d'emballage. Dans ce cas, il faut insérer un renvoi idoine sous « Remarques particulières ». Ce mode d'emploi vise à garantir la bonne manipulation du médicament. Il est donc inutile d'y réitérer des informations qui figurent déjà sous d'autres rubriques (p. ex. : recommandations posologiques, mises en garde, effets indésirables, remarques concernant le stockage). Le marquage « CE » pour les dispositifs médicaux (medical devices) ou la mention « dispositif médical » ne peut pas apparaître dans l'information professionnelle.

## 2.17 Numéro d'autorisation

Numéro d'autorisation, suivi de la mention « Swissmedic » entre parenthèses.

## 2.18 Présentation

Liste des conditionnements autorisés par dosage (y compris indication de la catégorie de remise).

Si certains emballages ne sont pas disponibles dans le commerce, le titulaire de l'autorisation peut, sous sa propre responsabilité, faire figurer entre parenthèses la mention « actuellement indisponible dans le commerce » derrière l'emballage ou les emballages concernés.

Le titulaire de l'autorisation peut, sous sa propre responsabilité, ajouter la mention « conditionnement hospitalier » pour les tailles d'emballage correspondantes.

### Mention complémentaire « avec sillon/barre de sécabilité »

Si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle n'est pas démontrée, mais que le comprimé peut être fractionné, il faut insérer sous la rubrique « Posologie / Mode d'emploi » une remarque précisant que le comprimé ne doit être cassé au niveau du sillon de sécabilité que pour en faciliter la prise, et non pour prendre une dose partielle.

### Mention complémentaire « sécable » ou « avec sillon/barre de sécabilité, sécable »

Cette mention n'est autorisée que si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle est démontrée dans la documentation relative à la qualité. Aucune autre remarque ne peut être ajoutée.

*Mention complémentaire « sillon décoratif / barre décorative »*

Si le comprimé ne peut être fractionné, mais qu'il présente un sillon ou une barre ayant une fonction purement décorative, la mention « sillon décoratif / barre décorative » peut être utilisée. Néanmoins, une remarque précisant que le comprimé ne doit pas être cassé au niveau du sillon doit figurer sous la rubrique « Posologie / Mode d'emploi ». Les dispositifs médicaux fournis avec le médicament (aides à l'administration, tampons alcoolisés, etc.) doivent être mentionnés ici.

## **2.19 Titulaire de l'autorisation**

Indication de l'entreprise (et de son siège selon l'extrait du registre du commerce).

La mention du fabricant est facultative. Si elle est indiquée, elle doit alors figurer après « Titulaire de l'autorisation » sous le titre séparé « Fabricant ». Lorsque toutes les étapes du procédé de fabrication (contrôles de qualité compris) sont réalisées par la même entreprise, celle-ci peut être mentionnée comme fabricant. Dans le cas contraire, seule peut être indiquée comme fabricant l'entreprise qui établit le certificat de lot.

Si les certificats de lot sont établis par plusieurs entreprises, il convient de les mentionner toutes ou de n'en nommer aucune.

## **2.20 Mise à jour de l'information**

La date « Mise à jour de l'information » est ajoutée par Swissmedic lors de l'examen des textes et ne correspond dès lors pas à la date à laquelle les textes ont été approuvés, mais généralement à celle à laquelle ils ont été examinés (pour les exceptions, voir l'annexe 1).

L'annexe 1 précise quand la date « Mise à jour de l'information » doit être adaptée dans l'information professionnelle et l'information destinée aux patients.

Pour les demandes selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup>, la rubrique « Mise à jour de l'information » doit être conforme aux exigences particulières énoncées dans le Guide complémentaire *Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> HMV4*.

## **Explications relatives à l'information de base pour l'exportation**

Selon l'art. 22, al. 1 LPTh, une information médicale et pharmaceutique de base appropriée doit être fournie pour les médicaments prêts à l'emploi, conditionnés ou non, qui sont destinés à l'exportation.

D'une manière générale, cette information de base doit être conforme aux exigences applicables à l'information professionnelle. Une seule adaptation est requise : dans la rubrique « Présentation », il convient de biffer les emballages et d'insérer la mention complémentaire « Destiné uniquement à la distribution à l'étranger ».

En l'absence d'information professionnelle, l'information de base doit répondre aux exigences fixées pour l'information destinée aux patients (certains médicaments de la catégorie de remise D) ou, en l'absence de ce document, aux exigences définies pour l'emballage extérieur (tous les médicaments de la catégorie de remise E).

Si un mode d'emploi est joint à une information professionnelle et/ou à une information destinée aux patients (pour les préparations à base d'insuline, p. ex.), il doit être annexé à l'information de base en cas de changement du type d'autorisation aboutissant à une autorisation d'exportation.

Pour les médicaments autorisés dans le cadre d'une procédure en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPTh, les mentions obligatoires selon l'art. 17b, al. 5, l'art. 17c, al. 3 et l'art. 17d, al. 3 OASMed doivent être intégrées dans l'information de base.

## Commentaires sur l'information destinée aux patients

Cette partie du guide complémentaire décrit les exigences et dispositions relatives à l'élaboration de l'information destinée aux patients. Pour que les exigences ayant trait aux informations destinées aux patients des médicaments allopathiques se distinguent clairement de celles des médicaments de la médecine complémentaire, la présentation suivante a été retenue :

la partie A du présent guide complémentaire est consacrée à l'information destinée aux patients des médicaments allopathiques ; les parties B, C et D, à l'information destinée aux patients des médicaments de la médecine complémentaire et des phytomédicaments. Les différents chapitres peuvent être sélectionnés par un clic.

- [A\) Exigences relatives à l'information sur le médicament destinée aux patients \(« information destinée aux patients »\)](#)
- [B\) Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques](#)
- [C\) Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les phytomédicaments](#)
- [D\) Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments asiatiques sans indication](#)

On trouvera également dans l'annexe 1 des commentaires sur l'actualisation de la rubrique « Mise à jour de l'information ».

## Partie A – Exigences relatives à la notice d’emballage des médicaments à usage humain (« information destinée aux patients »)

(Selon l’art. 14 en relation avec l’annexe 5.1 OEMéd)

<b>3</b>	<b>Commentaires sur l’information destinée aux patients .....</b>	<b>28</b>
<b>4</b>	<b>Partie A – Exigences relatives à la notice d’emballage des médicaments à usage humain (« information destinée aux patients ») .....</b>	<b>29</b>
<b>1</b>	<b>Exigences générales .....</b>	<b>30</b>
1.1	Introduction.....	30
1.2	Modèle pour l’élaboration de l’information destinée aux patients .....	30
1.3	Exigences applicables à des groupes de médicaments et des procédures spécifiques .....	30
1.4	Langues de rédaction .....	30
1.5	Triangle noir et avertissement selon l’art. 14a OEMéd.....	30
1.6	Remarque sur les stupéfiants .....	31
1.7	Encadrés d’avertissement (« boxed warnings »).....	31
<b>2</b>	<b>Commentaires sur les différentes rubriques .....</b>	<b>31</b>
2.1	« Information destinée aux patients » .....	31
2.2	... (Dénomination du médicament) .....	32
2.3	« Qu’est-ce que ... et quand doit-il être utilisé ? ».....	32
2.4	« De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? ».....	32
2.5	« Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ? » .....	33
2.6	« Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l’utilisation de ... ? ».....	33
2.7	« ... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l’allaitement ? » .....	34
2.8	« Comment utiliser ... ? » .....	35
2.9	« Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? » .....	36
2.10	« À quoi faut-il encore faire attention ? » .....	36
2.11	« Que contient ... ? ».....	37
2.12	« Numéro d’autorisation » (Swissmedic).....	38
2.13	« Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? ».....	38
2.14	« Titulaire de l’autorisation » .....	39
2.15	« Fabricant » .....	40
2.16	« Cette notice d’emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l’autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic). » .....	40

## 1 Exigences générales

### 1.1 Introduction

La structure de l'information destinée aux patients est réglée par l'art. 14 en relation avec l'annexe 5.1 OEMéd. Il faut, en outre, satisfaire aux exigences mentionnées ci-après.

Les rubriques et l'ordre dans lequel elles apparaissent doivent être respectés conformément à l'annexe 5.1 OEMéd (voir exceptions ci-dessous). Même si aucune donnée n'est disponible pour une rubrique, le nom de la rubrique doit être cité.

Les textes obligatoires à mentionner diffèrent selon que les médicaments sont soumis ou non à ordonnance. Lorsque, dans une information destinée aux patients commune d'un médicament, les conditionnements avec et sans obligation de prescription sont par exemple regroupés, il faut alors employer les textes obligatoires du médicament sans ordonnance.

L'information destinée aux patients est généralement conçue comme un dépliant. Elle peut cependant également prendre la forme d'un livret ou d'une combinaison d'une étiquette et d'une notice d'emballage. D'autres formes peuvent être revendiquées mais supposent alors la soumission d'une demande dans ce sens. L'information destinée aux patients doit être jointe à l'emballage dans les trois langues officielles. Un document distinct pour chaque langue est admis.

Il convient de renoncer aux messages publicitaires et aux filigranes (qui peuvent nuire à la lisibilité), tout comme d'ailleurs aux termes techniques et autres mots étrangers qui ne sont pas généralement connus du profane. Si, à titre exceptionnel, il s'avère indispensable d'employer des termes techniques, ceux-ci doivent alors être expliqués.

Le marquage « CE » pour les dispositifs médicaux (*medical devices*) ou la mention « dispositif médical » ne peut pas apparaître dans l'information destinée aux patients.

### 1.2 Modèle pour l'élaboration de l'information destinée aux patients

Il convient d'utiliser les modèles disponibles sur le site Internet de Swissmedic pour l'élaboration de l'information destinée aux patients et de tenir compte du Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4*.

### 1.3 Exigences applicables à des groupes de médicaments et des procédures spécifiques

Pour les groupes de médicaments et les procédures spécifiques (biosimilaires, demandes selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ou l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup>, procédure d'autorisation pour une durée limitée ou importation parallèle, p. ex.), il convient de prendre en considération les documents prescriptifs correspondants.

### 1.4 Langues de rédaction

En règle générale, l'information destinée aux patients doit être rédigée dans les trois langues officielles (art. 26 OMéd). Le projet d'information destinée aux patients doit être soumis à Swissmedic pour examen dans la langue de correspondance. La traduction dans les deux autres langues officielles est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

Si, avec l'accord de Swissmedic, on renonce à joindre une information destinée aux patients pour les formes pharmaceutiques exclusivement destinées à être administrées par une personne exerçant une profession médicale (p. ex. injection ou perfusion), l'emballage doit contenir à la place l'information professionnelle dans au moins deux langues officielles (art. 14, al. 2 en relation avec l'annexe 4, ch. 1, al. 4 OEMéd). L'information professionnelle doit être proposée dans les trois langues officielles sur la plateforme électronique de publication.

### 1.5 Triangle noir et avertissement selon l'art. 14a OEMéd

Afin d'identifier un médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire conformément à l'art. 14a, al. 1 OEMéd, il convient de faire figurer un triangle équilatéral noir renversé, en respectant une longueur minimale de 5 mm pour chaque côté du triangle et une taille proportionnelle à la taille des

caractères (annexe 4, ch. 1, al. 7 OEMéd). Le triangle noir est accompagné des mentions fixées par l'art. 14a, al. 1 et 2 OEMéd, qui doivent figurer juste avant la première rubrique « Dénomination du médicament » conformément à l'annexe 4, ch. 1, al. 7 OEMéd.

Modèle :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

L'obligation de faire apparaître le triangle noir ainsi que les mentions correspondantes en vertu de l'art. 14a, al. 1 et 2 OEMéd reste applicable jusqu'au renouvellement de l'autorisation, à moins que Swissmedic ordonne sa prolongation pour des raisons de sécurité (art. 14a, al. 3 OEMéd). Sauf avis contraire de Swissmedic, le titulaire de l'autorisation peut prendre la responsabilité de supprimer de l'information sur le médicament le triangle noir et les textes correspondants après la décision de renouvellement de l'autorisation.

## 1.6 Remarque sur les stupéfiants

Afin d'identifier les médicaments contenant des stupéfiants, il convient d'inclure le texte suivant : « *Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes* » (art. 55, al. 3 OCStup). Ce texte doit figurer juste après la deuxième rubrique « Dénomination du médicament ».

## 1.7 Encadrés d'avertissement (« boxed warnings »)

Swissmedic peut exiger d'intégrer dans l'information sur le médicament des avertissements mis en exergue si cela s'avère nécessaire pour garantir un emploi sûr du médicament (art. 14a, al. 4 OEMéd).

## 2 Commentaires sur les différentes rubriques

Dans la colonne de gauche figurent les indications sur les titres, textes obligatoires et propositions de textes<sup>1</sup>. Les passages sur fond gris sont des commentaires sur les différentes rubriques.

### 2.1 « Information destinée aux patients »<sup>2</sup>

Médicaments soumis à ordonnance :

« *Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.*

*Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.*

*Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire. »*

Médicaments non soumis à ordonnance :

« *Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.*

*Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le*

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l'autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l'avertissement « *Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale...* » est remplacé par le texte suivant : « *Ce médicament a été prescrit à votre enfant* ».

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l'autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l'avertissement « *Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin...* » est remplacé par le texte suivant : « *Ce*

<sup>1</sup> Le chiffre qui précède le titre de la rubrique ne doit pas être indiqué.

<sup>2</sup> Il est possible d'inverser l'ordre des rubriques 1 et 2 sur demande.

*meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste\*). Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire. »*

*\* uniquement pour les médicaments de la catégorie de remise D*

*médicament a été prescrit à votre enfant ou lui a été remis... ».*

Les médicaments qui ont été transférés de la catégorie de remise C dans la catégorie B à partir de 2019 doivent être assortis du texte obligatoire pour les médicaments non soumis à ordonnance.

Une adaptation correspondante du texte obligatoire est également admise pour les médicaments qui sont publiés dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et qui, en vertu de l'art. 45, al. 1, let. a OMéd, peuvent aussi être remis sans ordonnance médicale. Cette règle est cependant soumise à la condition que **toutes les présentations** du médicament puissent être remises sans ordonnance médicale et non pas seulement des indications ou des dosages particuliers.

## 2.2 ... (Dénomination du médicament)

### 2.3 « Qu'est-ce que ... et quand doit-il être utilisé ? »

Médicaments soumis à ordonnance : « *Selon prescription du médecin* »

L'indication du médicament doit être présentée dans des termes compréhensibles par le profane (p. ex. « abaisse la fièvre », « calme les douleurs », « neutralise l'excédent d'acidité gastrique »).

Si le médicament est indiqué en association avec un autre médicament, c'est le principe actif et pas le nom commercial de ce dernier qui doit être indiqué, pour autant qu'il s'agisse d'un médicament obtenu par synthèse chimique.

Le cas échéant, il faut renvoyer à d'autres formes pharmaceutiques, par exemple pour les médicaments disponibles avec et sans alcool.

Ce texte obligatoire ne doit pas être utilisé pour les médicaments qui ont été transférés de la catégorie de remise C dans la catégorie B à partir de 2019. Une suppression du texte obligatoire est également admise pour les médicaments qui sont publiés dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et qui, en vertu de l'art. 45, al. 1, let. a OMéd, peuvent aussi être remis sans ordonnance médicale. Cette règle est cependant soumise à la condition que **toutes les présentations** du médicament puissent être remises sans ordonnance médicale et non pas seulement des indications ou des dosages particuliers.

### 2.4 « De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? »

Mise en garde pour les diabétiques, pour autant que la teneur en sucre par dose simple l'exige : « Ce

Cette rubrique n'est pas obligatoire. Elle doit apporter, si nécessaire et/ou judicieux, des informations



*médicament contient ... g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple. »*

complémentaires relatives à des mesures qui peuvent être prises en dehors du traitement médicamenteux telles que des mesures diététiques, une modification du comportement (exemples : mesures de protection contre les moustiques dans le cas des antipaludéens ; informations concernant les affections concomitantes), effets sur l'urine (p. ex. coloration), les selles (p. ex. une mention concernant l'élimination dans le cas des comprimés matriciels) ou des informations sur les lentilles de contact (mention obligatoire dans le cas des médicaments ophtalmiques), si nécessaire.

La mention « *Ce médicament contient ... g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple.* » doit être utilisée uniquement à partir d'une teneur supérieure à 5 g par dose simple et doit inclure des instructions d'emploi pour les diabétiques. Si la mention est présente pour une teneur inférieure en hydrates de carbone digestibles, il convient de préciser que le médicament est malgré tout adapté aux personnes diabétiques.

## 2.5 « Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ? »

Il faut mentionner ici les contre-indications figurant dans l'information professionnelle, dans un langage compréhensible pour le patient (p. ex. « glaucome », « lésions graves des fonctions hépatiques et de la vésicule biliaire », « troubles de la fonction rénale », « ne pas administrer aux enfants de moins de ... ans »).

Si aucune contre-indication n'est connue, insérer la formule suivante :

*« Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour. »*

## 2.6 « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de ... ? »

Médicaments contenant un excipient revêtant un intérêt particulier : remarques selon l'annexe 3a OEMéd.

Il faut rédiger les mesures de précaution et les interactions (rubriques 7, 8 et 10 de l'information professionnelle) dans un langage compréhensible.

Il convient de mentionner les interactions médicamenteuses en indiquant éventuellement le nom de la substance ou les groupes de médicaments (p. ex. anti-infectieux contenant l'antibiotique XY). Il en va de même pour les interactions avec les denrées alimentaires.

Pour tous les excipients mentionnés dans l'annexe 3a OEMéd (excipients revêtant un intérêt particulier), il convient d'inclure les mises en garde conformément à la colonne « Informations de la notice d'emballage » de l'annexe 3a OEMéd.

Pour les excipients revêtant un intérêt particulier au sens de l'annexe 3a OEMéd, il est parfois également

Le cas échéant :

« *Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !* »

Si aucune précaution n'est requise, il convient d'opter pour la formulation suivante:

« *Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.* »

« *Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si*

- *vous souffrez d'une autre maladie*
- *vous êtes allergique*
- *vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe<sup>1</sup>) (même en automédication !).*

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

<sup>1</sup> Pour les médicaments à usage externe et dans des cas spécifiques

requis d'inclure des mentions dans d'autres rubriques qui doivent alors être reprises.

Les textes portant sur des groupes de patients particuliers ne doivent être insérés que s'ils sont pertinents (c'est-à-dire s'il n'existe aucune contre-indication pour le groupe de patients concerné).

Ce texte obligatoire peut, le cas échéant, être modifié ou complété par des explications, p. ex. pour les collyres :

« *Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de ... Cependant, la prise de ... pouvant entraîner une vision floue, il est conseillé d'attendre de recouvrer une vision claire avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines.* »

Le troisième tiret peut également être formulé comme suit :

- *vous prenez d'autres médicaments (même en automédication !) !* »

Ce texte obligatoire peut, dans des cas exceptionnels, sur demande et à condition que cela soit judicieux, être complété par des mentions supplémentaires, p. ex. pour les collyres :

« *Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si*

- *vous souffrez d'une autre maladie,*
- *vous êtes allergique*
- *vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage ophtalmique !<sup>1</sup>) (même en automédication !).* »

## 2.7 « ... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? »

Le cas échéant :

« *Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien (ou du droguiste\*).* »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Le texte doit être rédigé en fonction de l'état des données, suivant le modèle de l'information professionnelle, dans un langage compréhensible pour le profane.

Sous réserve, le cas échéant, de mentions plus strictes. La remarque « Non pertinent » peut être utilisée si cette rubrique n'a pas lieu d'être (médicaments contre les maladies de la prostate ou médicaments pour les enfants, p. ex.).

## 2.8 « Comment utiliser ... ? »

Médicaments soumis à ordonnance :

*« Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. »*

Médicaments non soumis à ordonnance :

*« Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste\*). »*

*\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D*

Données relatives à l'utilisation usuelle et à la posologie : dans les textes communs, il faut veiller à ce que l'information soit clairement distincte pour la forme pharmaceutique, l'indication ou le groupe d'âge.

Mention de la dose simple, de la dose journalière, si nécessaire de la dose maximale et de la durée du traitement.

Données en unités de la forme pharmaceutique (p. ex. capsules, comprimés, gouttes), avec indications concernant l'utilisation (p. ex. « le matin », « avant/pendant/après les repas » [en indiquant l'heure], « avec un verre d'eau », « ne pas prendre avec du lait », « ne pas mâcher », « avaler entièrement », « ne prendre que dilué dans de l'eau », « agiter avant l'emploi », « ne pas utiliser de solutions troubles »). Indiquer comment préparer le produit, fermetures dotées d'une sécurité enfants, avec illustrations si nécessaire.

Lorsqu'un comprimé est sécable et que la sécabilité est nécessaire au dosage, il faut le mentionner.

Si le comprimé présente un sillon décoratif / une barre décorative, c'est-à-dire qui ne sert pas à fractionner le comprimé, il est indispensable d'indiquer que le comprimé ne doit pas être cassé. Si le comprimé présente un sillon de sécabilité qui n'est pas conçu pour permettre de prendre une dose partielle, mais uniquement pour faciliter la prise du comprimé, il faut obligatoirement le préciser.

Mise en garde quant à une prescription différente par le médecin.

Si nécessaire ou judicieux, indiquer les mesures à prendre en cas d'oubli d'une dose, de surdosage ou d'arrêt de la médication. Si l'utilisation du médicament nécessite une description longue et détaillée, voire un mode d'emploi (p. ex. avec des illustrations), cette dernière peut figurer à la fin de l'information destinée aux patients, après la rubrique 16 et doit être accompagnée de la date à laquelle Swissmedic a contrôlé le texte. Il faut dans ce cas insérer un renvoi idoine sous « Comment utiliser... ? ». Ce mode d'emploi vise à garantir la bonne manipulation du médicament. Il est donc inutile d'y réitérer des informations qui figurent déjà sous d'autres rubriques (p. ex. : recommandations posologiques, mises en garde, effets indésirables, remarques concernant le stockage).

Les médicaments qui ont été transférés de la catégorie de remise C dans la catégorie B à partir de 2019 doivent être assortis du texte obligatoire pour les médicaments non soumis à ordonnance.

Une adaptation correspondante du texte obligatoire est également admise pour les médicaments qui sont publiés dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et qui, en vertu de l'art. 45, al. 1, let. a OMéd, peuvent aussi être remis sans ordonnance médicale. Cette règle est cependant soumise à la condition que **toutes les présentations** du médicament puissent être remises sans ordonnance médicale et non pas seulement des indications ou des dosages particuliers.

Si aucune donnée n'existe concernant le dosage pour les enfants ou les adolescents, il faut limiter l'utilisation aux adultes et insérer un avertissement dans ce sens, tel que : « *L'utilisation et la sécurité de ... (nom du médicament) n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents (ou pour les enfants de moins de ... ans).* »

Le médicament ne sera donc pas utilisé dans ce ou ces groupes d'âge. Si le médicament n'est pas soumis à ordonnance, il faut également tenir compte du fait que l'automédication n'est souvent pas souhaitable chez les enfants, en particulier chez les enfants de moins de 2 ans. Il faut donc le spécifier ici (p. ex. « *Utiliser uniquement sur prescription médicale chez les enfants de moins de 2 ans.* »).

Restriction d'utilisation en pédiatrie : il faut, le cas échéant, adapter en conséquence les rubriques « *Quand ... ne doit pas être utilisé ?* » ou « *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de ... ?* ».

## 2.9 « Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? »

« *Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste\*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.* »

*\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D*

Les effets indésirables provoqués par les principes actifs ou par les excipients (symptômes observés par le patient !) doivent être mentionnés par ordre de fréquence et évalués selon leur importance. Une récapitulation des principaux effets secondaires en début de rubrique est autorisée.

Indiquer les mesures à prendre par le patient en cas d'apparition d'effets indésirables (p. ex. « *informer le médecin* », « *consulter d'urgence le médecin* », « *interrompre la prise du médicament* ») ainsi que le comportement à suivre pour réduire le risque d'effets secondaires.

Si aucun effet secondaire n'est connu, il convient d'opter pour la formulation suivante :

« *Aucun effet secondaire de ... n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.* »

*Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*).* »

*\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D*

## 2.10 « À quoi faut-il encore faire attention ? »

« Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. »\*

\* Cette mention est supprimée lorsque l'indication « à utiliser jusqu'à ... » figure sur le récipient.

Le cas échéant :

Délai d'utilisation après ouverture

Selon ce qui figure dans la documentation relative à la qualité, il est possible d'insérer, à titre d'instructions de stockage, l'un des textes suivants :

« Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. »

« Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. »

« Conserver à température ambiante (15-25°C). »

« Conserver à 15-30°C. »

« Conserver au réfrigérateur (2-8°C). »

« Conserver au congélateur (en dessous de -15°C). »

« Ne pas conserver au réfrigérateur. »

« Ne pas congeler. »

« Conserver dans l'emballage d'origine. »

« Conserver le récipient fermé. »

« Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité. »

Mise en garde à propos des enfants (p. ex. « Conserver hors de la portée des enfants »)

« Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels. »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Il est possible de remplacer « EXP » par la mention « date de péremption » dans le texte obligatoire.

Lorsque l'indication « à utiliser jusqu'à ... » figure sur le récipient, le texte obligatoire peut être supprimé ou être adapté en remplaçant « EXP » par « à utiliser jusqu'à ».

Il faut indiquer les conditions les plus favorables à une bonne stabilité du médicament et, éventuellement, les signes d'altération du médicament.

Si nécessaire, indiquer un délai d'utilisation une fois le récipient entamé (p. ex. pour les collyres, sirops contre la toux, etc.). Le délai d'utilisation doit être justifié dans la documentation de qualité.

L'indication des modes d'élimination, de destruction ou de restitution du médicament en fin de traitement ou après péremption est facultative.

Il est possible, dans les instructions de stockage, d'utiliser indifféremment le terme « entreposer » ou « conserver ».

Le contenu des instructions de stockage doit être le même dans l'information professionnelle, dans l'information destinée aux patients et dans les textes des emballages.

Les instructions de stockage peuvent être combinées avec la mise en garde à propos des enfants.

La formulation usuelle « Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants » n'est pas admise.

La phrase concernant l'information professionnelle est supprimée lorsque les médicaments n'ont qu'une information destinée aux patients.

## 2.11 « Que contient ... ? »

Principes actifs (désignation abrégée dans la langue officielle concernée, forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité)

Excipients (désignation abrégée dans la langue officielle concernée, avec mention des numéros E)

Pour l'indication des principes actifs, il convient en principe de tenir compte des directives spécifiques relatives à la rubrique « Composition » de l'information professionnelle.

Il faut donner ici des indications précises pour les médicaments avec une forme pharmaceutique spéciale (p. ex. « teneur en alcool : ...% » pour les médicaments contenant plus de 100 mg d'alcool par dose simple). Pour l'indication des excipients, il convient en principe de tenir compte des directives spécifiques relatives à la rubrique « Composition » de l'information professionnelle ainsi que des remarques selon l'annexe 3a OEMéd (excipients revêtant un intérêt particulier). Les déclarations négatives (p. ex. « sans lactose », « ne contient pas de gluten ») ne sont pas autorisées. Les mises en garde sur l'amidon de blé ou le lactose conformément à l'annexe 3a OEMéd doivent être indiquées sous la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de ... ? ».

Lorsqu'un médicament contient un organisme génétiquement modifié (OGM) en tant que principe actif ou excipient, celui-ci doit être déclaré comme suit : « *contient du X génétiquement modifié* » (art. 27, al. 2 OMéd).

Lorsqu'un médicament contient des substances qui sont obtenues ou sont susceptibles d'être obtenues en tout ou en partie à partir d'OGM, celles-ci doivent être déclarées comme suit : « *produit à partir de X génétiquement modifié* » (art. 27, al. 3 OMéd en relation avec l'art. 7, al. 1 ODAIGM).

Pour savoir quand un ingrédient relève de l'obligation de déclaration des OGM, il convient de tenir compte des directives spécifiques qui s'appliquent à la rubrique « Composition » de l'information professionnelle.

## 2.12 « Numéro d'autorisation » (Swissmedic)

Numéro d'autorisation, suivi de la mention « Swissmedic » entre parenthèses.

## 2.13 « Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? »

Selon la catégorie de remise, il faut employer l'un des textes obligatoires suivants :

- A : « *En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.* »
- B : « *En pharmacie, sur ordonnance médicale.* »
- D : « *En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.* »
- E : « *Il s'agit d'un médicament en vente libre.* »

Les médicaments qui ont été transférés de la catégorie de remise C dans la catégorie B à partir de 2019 doivent être assortis du texte obligatoire suivant : « *Peut être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé.* »

Une adaptation correspondante du texte obligatoire est également admise pour les médicaments qui sont publiés dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et qui, en vertu de l'art. 45, al. 1, let. a OMéd, peuvent aussi être remis sans ordonnance médicale. Cette règle est cependant soumise à la condition que toutes les présentations du

médicament puissent être remises sans ordonnance médicale et non pas seulement des indications ou des dosages particuliers.

Si certains emballages ne sont pas disponibles dans le commerce, le titulaire de l'autorisation peut, sous sa propre responsabilité, faire figurer entre parenthèses la mention « actuellement indisponible dans le commerce » derrière l'emballage concerné. Il est interdit de faire figurer les conditionnements hospitaliers dans l'information destinée aux patients.

Les dispositifs médicaux fournis avec le médicament (aides à l'administration, tampons alcoolisés, etc.) doivent être mentionnés ici.

**Mention complémentaire « avec sillon/barre de sécabilité »**

Si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle n'est pas démontrée, mais que le comprimé peut être fractionné, il faut insérer sous la rubrique « Comment utiliser ... ? » une remarque précisant que le comprimé ne doit être cassé au niveau du sillon de sécabilité que pour en faciliter la prise, et non pour prendre une dose partielle.

**Mention complémentaire « sécable » ou « avec sillon/barre de sécabilité, sécable »**

Cette mention n'est autorisée que si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle est démontrée dans la documentation relative à la qualité. Aucune autre remarque ne peut être ajoutée.

**Mention complémentaire « sillon décoratif / barre décorative »**

Si le comprimé ne peut être fractionné, mais qu'il présente un sillon ou une barre ayant une fonction purement décorative, la mention « sillon décoratif / barre décorative » peut être utilisée. Mais une remarque précisant que le comprimé ne doit pas être cassé au niveau du sillon doit figurer sous la rubrique « Comment utiliser ... ? ».

## **2.14 « Titulaire de l'autorisation »**

(Raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce)

Indication minimale obligatoire : raison sociale de l'entreprise et lieu. Si le NPA n'est pas mentionné, il faut indiquer, lorsque plusieurs localités ont le même nom en Suisse, l'abréviation du canton.

**Variante A** : lorsque le siège social et le domicile de l'entreprise (adresse postale) sont identiques, il faut indiquer ce qui suit :

Titulaire de l'autorisation : **raison sociale de l'entreprise, division, rue, case postale, CH\_NPA localité**, Suisse.

**En gras** : mentions obligatoires (raison sociale et siège de l'entreprise selon le registre du commerce).

En italique : mentions facultatives (division, rue, case postale, NPA, Suisse), à utiliser seules ou de façon combinée. Il est également possible, à titre exceptionnel et lorsque cela s'avère nécessaire à l'identification, de relier le lieu du siège à la grande ville la plus proche (p. ex. Genève-Meyrin).

Variante B : si le siège social et le domicile de l'entreprise (adresse postale) diffèrent, on peut opter pour la variante B :

Titulaire de l'autorisation : **raison sociale de l'entreprise, NPA localité.**

Domicile (ou adresse postale ou adresse) : *raison sociale, division, rue, case postale, CH-NPA localité, Suisse.*

**En gras** : mentions obligatoires (raison sociale et siège de l'entreprise selon le registre du commerce).

En italique : mentions facultatives (le NPA du domicile est autorisé mais devrait être supprimé pour éviter toute confusion avec l'adresse du domicile).

Les renvois à des sites Internet, à des adresses e-mail ainsi qu'à des numéros de téléphone ne sont pas autorisés.

Cette mention peut également figurer à la suite de l'information destinée aux patients dans les trois langues.

L'indication du logo du titulaire de l'autorisation est autorisée.

« **Livraison** » : raison sociale, lieu (facultatif)

Cette rubrique est facultative. Elle peut être mentionnée lorsque le titulaire de l'autorisation apporte la preuve que le répartiteur dispose de l'autorisation de faire le commerce de gros requise. Cette rubrique peut également être insérée à la suite des versions dans les trois langues de l'information aux patients.

## 2.15 « Fabricant »

Raison sociale, lieu (*mention facultative*)

Cette rubrique est facultative.

Lorsque toutes les étapes du procédé de fabrication (contrôles de qualité compris) sont réalisées par la même entreprise, celle-ci peut être mentionnée comme fabricant. Dans le cas contraire, seule peut être indiquée comme fabricant l'entreprise qui établit le certificat de lot. Si les certificats de lot sont établis par plusieurs entreprises, il convient de les mentionner toutes ou de n'en nommer aucune.

Il est possible de faire figurer le logo du fabricant, à condition toutefois que le fabricant apparaisse dans une rubrique séparée.

## 2.16 « Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic). »

La date de mise à jour de l'information est fixée par Swissmedic (voir détails à ce sujet à l'annexe 1).



## **Partie B – Exigences relatives à l’information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques**

(Selon l’art. 14 en relation avec l’annexe 5.2 OEMéd)

1.1	Introduction.....	42
1.2	Modèle pour l’élaboration de l’information destinée aux patients .....	42
1.3	Langues de rédaction .....	42
1.4	Triangle noir et avertissement selon l’art. 14a OEMéd .....	42
1.5	Encadrés d’avertissement (« <i>boxed warnings</i> »).....	43
1.6	Remarque sur les stupéfiants .....	43
<b>2</b>	<b>Commentaires sur les différentes rubriques .....</b>	<b>43</b>
2.1	« Information destinée aux patients » .....	43
2.2	« Dénomination du médicament » .....	43
2.3	« Quand ... est-il utilisé ? ».....	44
2.4	« De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? » .....	44
2.5	« Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ? » .....	45
2.6	« ... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l’allaitement ? » .....	46
2.7	« Comment utiliser ... ? » .....	46
2.8	« Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? » .....	47
2.9	« À quoi faut-il encore faire attention ? » .....	48
2.10	« Que contient ... ? ».....	49
2.11	« Numéro d’autorisation » (Swissmedic).....	49
2.12	« Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? ».....	49
2.13	« Titulaire de l’autorisation » .....	50
2.14	« Fabricant » .....	51
2.15	« Cette notice d’emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l’autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic). » .....	51

## 1 Exigences générales

### 1.1 Introduction

La structure de l'information destinée aux patients est réglée par l'art. 14 en relation avec l'annexe 5.2 OEMéd. Il faut, en outre, satisfaire aux exigences mentionnées ci-après.

Les rubriques et l'ordre dans lequel elles apparaissent doivent être respectés conformément à l'annexe 5.2 OEMéd (voir exceptions ci-dessous). Même si aucune donnée n'est disponible pour une rubrique, le nom de la rubrique doit être cité.

Les textes obligatoires à mentionner diffèrent selon que les médicaments sont soumis ou non à ordonnance. Lorsque, dans une information destinée aux patients commune d'un médicament, les conditionnements avec et sans obligation de prescription sont par exemple regroupés, il faut alors employer les textes obligatoires du médicament sans ordonnance.

L'information destinée aux patients est généralement conçue comme un dépliant. Elle peut cependant également prendre la forme d'un livret ou d'une combinaison d'une étiquette et d'une notice d'emballage. D'autres formes peuvent être revendiquées mais supposent alors la soumission d'une demande dans ce sens. L'information destinée aux patients doit être jointe à l'emballage dans les trois langues officielles. Un document distinct pour chaque langue est admis.

Il convient de renoncer aux messages publicitaires et aux filigranes (qui peuvent nuire à la lisibilité), tout comme d'ailleurs aux termes techniques et autres mots étrangers qui ne sont pas généralement connus du profane. Si, à titre exceptionnel, il s'avère indispensable d'employer des termes techniques, ceux-ci doivent alors être expliqués.

Les indications spéciales sur le mode d'action d'un médicament ne sont pas autorisées pour les médicaments homéopathiques. Pour les médicaments anthroposophiques, on peut utiliser tout au plus le terme « effet » dans le cadre de la compréhension anthroposophique de l'homme et de la nature, mais en aucun cas celui d'« efficacité ».

Le marquage « CE » pour les dispositifs médicaux (*medical devices*) ou la mention « dispositif médical » ne peut pas apparaître dans l'information destinée aux patients.

### 1.2 Modèle pour l'élaboration de l'information destinée aux patients

Il convient d'utiliser les modèles disponibles sur le site Internet de Swissmedic pour l'élaboration de l'information destinée aux patients et de tenir compte du Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4*.

### 1.3 Langues de rédaction

L'information destinée aux patients doit être rédigée dans les trois langues officielles (art. 26 OMéd). Le projet d'information destinée aux patients doit être soumis à Swissmedic pour examen dans la langue de correspondance. La traduction dans les deux autres langues officielles est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

### 1.4 Triangle noir et avertissement selon l'art. 14a OEMéd

Afin d'identifier un médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire conformément à l'art. 14a, al. 1 OEMéd, il convient de faire figurer un triangle équilatéral noir renversé, en respectant une longueur minimale de 5 mm pour chaque côté du triangle et une taille proportionnelle à la taille des caractères (annexe 4, ch. 1, al. 7 OEMéd). Le triangle noir est accompagné des mentions fixées par l'art. 14a, al. 1 OEMéd, qui doivent figurer juste avant la rubrique « Dénomination du médicament » conformément à l'annexe 4, ch. 1, al. 7 OEMéd.

Modèle :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

L'obligation de faire apparaître le triangle noir ainsi que les mentions correspondantes en vertu de l'art. 14a, al. 1 et 2 OEMéd reste applicable jusqu'au renouvellement de l'autorisation, à moins que Swissmedic ordonne sa prolongation pour des raisons de sécurité (art. 14a, al. 3 OEMéd). Sauf avis contraire de Swissmedic, le titulaire de l'autorisation peut prendre la responsabilité de supprimer de l'information sur le médicament le triangle noir et les textes correspondants après la décision de renouvellement de l'autorisation.

### 1.5 Encadrés d'avertissement (« boxed warnings »)

Swissmedic peut exiger d'intégrer dans l'information sur le médicament des avertissements mis en exergue si cela s'avère nécessaire pour garantir un emploi sûr du médicament (art. 14a, al. 4 OEMéd).

### 1.6 Remarque sur les stupéfiants

Afin d'identifier les médicaments contenant des stupéfiants, il convient d'inclure le texte suivant : « Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes » (art. 55, al. 3, OCStup). Ce texte doit figurer juste après la deuxième rubrique « Dénomination du médicament ».

## 2 Commentaires sur les différentes rubriques

Dans la colonne de gauche figurent les indications sur les titres, textes obligatoires et propositions de textes<sup>3</sup>. Les passages sur fond gris sont des commentaires sur les différentes rubriques.

### 2.1 « Information destinée aux patients »<sup>4</sup>

Médicaments soumis à ordonnance :

« *Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.*

« *Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.* »

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l'autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l'avertissement « *Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale...* » est remplacé par le texte suivant : « *Ce médicament a été prescrit à votre enfant.* »

Médicaments non soumis à ordonnance :

« *Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.*

« *Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien (ou votre droguiste\*). Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste\*). Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.* »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l'autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l'avertissement « *Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin...* » est remplacé par le texte suivant : « *Ce médicament a été prescrit à votre enfant ou lui a été remis...* ».

### 2.2 « Dénomination du médicament »

d) ... (Dénomination du médicament), forme pharmaceutique

e) « Médicament homéopathique (médicament homéopathique-spagyrique, médicament spagyrique) » ou « Médicament anthroposophique » ou « Médicament basé sur les

<sup>3</sup> Le chiffre qui précède le titre de la rubrique ne doit pas être indiqué.

<sup>4</sup> Il est possible d'inverser l'ordre des rubriques 1 et 2 sur demande.

**connaissances anthroposophiques » ou « Médicament biochimique selon le D<sup>r</sup> Schüssler »**

La mention de la rubrique 2b est facultative si elle figure déjà à la rubrique 2a.

**2.3 « Quand ... est-il utilisé ? »**

Médicaments soumis à ordonnance :

*« Selon la conception homéopathique, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour .... »*

*« Selon les principes de la spagyrie, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour .... »*

*« Selon la conception homéopathique et les principes de la spagyrie, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour .... »*

*« Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour .... »*

*« Conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le D<sup>r</sup> Schüssler, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour .... »*

Médicaments non soumis à ordonnance :

*« Selon la conception homéopathique, ... peut être utilisé en cas de/pour... »*

*« Selon les principes de la spagyrie, ... peut être utilisé en cas de/pour... »*

*« Selon la conception homéopathique et les principes de la spagyrie, ... peut être utilisé en cas de/pour.... »*

*« Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, ... peut être utilisé en cas de/pour ... »*

*« Conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le D<sup>r</sup> Schüssler, ... peut être utilisé en cas de/pour .... »*

Médicaments autorisés en vertu de l'art. 25, al. 2 OAMédcopy :

*« Selon la conception homéopathique (selon les principes thérapeutiques de la spagyrie, selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le D<sup>r</sup> Schüssler), ... est utilisé de manière individuelle, c'est-à-dire adapté aux besoins de chaque patient. Toute indication sur les maladies ou les troubles pouvant justifier l'utilisation de ce médicament est donc impossible. »*

**2.4 « De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? »**

*« Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si ... peut être pris/utilisé simultanément. »*

Le champ d'application doit être indiqué dans l'introduction à ce texte obligatoire.

Le cas échéant, il faut renvoyer à d'autres formes pharmaceutiques, par exemple pour les médicaments disponibles avec et sans alcool.

Ce texte obligatoire doit uniquement être utilisé pour les médicaments qui sont autorisés en vertu de l'art. 25, al. 2 OAMédcopy. Pour les médicaments qui sont autorisés sur présentation d'un dossier restreint en vertu de l'art. 25, al. 1 OAMédcopy ou de la procédure de déclaration selon l'art. 27 ou 28 OAMédcopy, le texte obligatoire selon l'annexe 1a, ch. 1, al. 1, let. h OEMéd s'applique.

Cette rubrique n'est pas obligatoire. Elle doit apporter, si nécessaire et/ou judicieux, des informations complémentaires relatives à des mesures qui peuvent

Mise en garde pour les diabétiques, pour autant que la teneur en sucre par dose simple l'exige : « *Ce médicament contient ... g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple.* »

être prises en dehors du traitement médicamenteux telles que des mesures diététiques, une modification du comportement, des informations concernant les affections concomitantes, p. ex. une mention pour les diabétiques (convient/ne convient pas, la quantité de glucides doit être indiquée en g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple), une mise en garde concernant les lentilles de contact (mention obligatoire dans le cas des préparations ophtalmiques). Il est interdit de mentionner le médicament lui-même (p. ex. « en plus du traitement par XY, vous devriez ... ») ou de renvoyer à d'autres produits du distributeur.

## 2.5 « Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ? »

Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques contenant un excipient revêtant un intérêt particulier : remarques selon l'annexe 3a OEMéd.

Pour tous les excipients mentionnés dans l'annexe 3a OEMéd (excipients revêtant un intérêt particulier), il convient d'inclure les mises en garde conformément à la colonne « Informations de la notice d'emballage » de l'annexe 3a OEMéd.

Pour les excipients revêtant un intérêt particulier au sens de l'annexe 3a OEMéd, il est parfois également requis d'inclure des mentions dans d'autres rubriques qui doivent alors être reprises. Les textes portant sur des groupes de patients particuliers ne doivent être insérés que s'ils sont pertinents (c'est-à-dire s'il n'existe aucune contre-indication pour le groupe de patients concerné).

Il faut mentionner sous cette rubrique les contre-indications ou les restrictions d'utilisation découlant aussi bien de la composition de la préparation que du champ d'application (p. ex. « ... *ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au venin d'abeille* » ou « *La toux, chez l'enfant de moins de 2 ans, doit faire l'objet d'une consultation médicale. Cette préparation ne doit donc pas être utilisée chez les enfants de moins de 2 ans sans avis médical.* » ou « ne pas administrer aux enfants et adolescents de moins de ... ans »).

Le cas échéant :

« *Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !* »

Ce texte obligatoire peut, le cas échéant, être modifié ou complété par des explications, p. ex. pour les collyres :

« *Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de ... Cependant, la prise de ... pouvant entraîner une vision floue, il est conseillé d'attendre de recouvrer une vision claire avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines.* »

Médicaments soumis à ordonnance pour lesquels on ne dispose d'aucune donnée chez l'enfant et l'adolescent :

« ... ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. »

Si aucune contre-indication ou précaution n'est connue :  
« Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise. »

« Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe !<sup>1</sup>) (même en automédication !) ! »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

<sup>1</sup> pour les médicaments à usage externe et dans des cas spécifiques

Le troisième tiret peut également être formulé comme suit :

- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication !) ! »

Ce texte obligatoire peut, dans des cas exceptionnels, sur demande et à condition que cela soit judicieux, être complété par des mentions supplémentaires, p. ex. pour les collyres :

« Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique

vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage ophtalmique !<sup>1</sup>) (même en automédication !) »

## 2.6 « ... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? »

Le cas échéant :

« Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si ce médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste\*). »

Sous réserve d'indications plus strictes dans certains cas, p. ex. pour les médicaments contenant de l'alcool.

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

La remarque « Non pertinent » peut être utilisée si cette rubrique n'a pas lieu d'être (médicaments contre les maladies de la prostate ou médicaments pour les enfants, p. ex.).

## 2.7 « Comment utiliser ... ? »

Médicaments soumis à ordonnance :

« Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. »

Il faut tenir compte de la posologie individuelle en homéopathie/anthroposophie en indiquant la dose simple, la dose journalière, la durée du traitement, etc. Le mode d'utilisation doit être mentionné en prenant en considération les unités de la forme pharmaceutique correspondante (p. ex. 5 granules, 1 comprimé, 10 gouttes), à compléter au besoin de précisions comme « le matin », « avant/pendant/après les repas » (en indiquant l'heure), « toutes les 2 heures », « avec un verre d'eau », « agiter avant l'emploi » ou « ne pas utiliser de solutions troubles ».

Si des indications supplémentaires concernant la prise du médicament sont nécessaires, comme « ne pas utiliser de récipient en métal pour prendre le médicament » ou « évitez la prise simultanée de boissons contenant de la caféine », elles doivent être mentionnées ici.

Médicaments injectables soumis à ordonnance et administrés directement par le médecin :

« *Posologie/Mode d'emploi : ...* »

Médicaments soumis à ordonnance pour lesquels on ne dispose d'aucune donnée chez l'enfant et l'adolescent :

« *Posologie pour l'adulte / mode d'emploi chez l'adulte : ...* »

« *Pour l'enfant et l'adolescent, l'utilisation et la sécurité d'emploi de ... n'ont pas été étudiées à ce jour.* »

« *Ne pas administrer chez les enfants ou adolescents de moins de ... ans.* »

Dans le cas de recommandations posologiques dépendant de l'âge, il convient de mentionner l'ensemble des groupes d'âge en précisant l'âge et d'éventuelles exclusions.

Médicaments non soumis à ordonnance :

« *Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. En l'absence de l'amélioration escomptée lors d'un traitement chez le petit enfant / l'enfant, veuillez consulter un médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste\*).* »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Médicaments non soumis à ordonnance, lorsque des informations sont données pour l'enfant et l'adolescent ou que l'emploi est exclu pour ce groupe d'âge sur la base d'un champ d'application spécifique ou d'une substance particulière :

« *Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.* »

## 2.8 « Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? »

« *Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste\*). Ceci vaut en particulier pour les effets*

Il faut indiquer ici tous les effets secondaires connus, même ceux des excipients.

secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Médicaments homéopathiques :

« La prise de médicaments homéopathiques peut aggraver passagèrement les troubles (aggravation initiale). Si cette aggravation persiste, cessez le traitement avec ... et informez-en votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*). »

\* Seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Si aucun effet secondaire n'est connu, insérer la formule suivante :

« Aucun effet secondaire de ... n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné. Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*). »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

## 2.9 « À quoi faut-il encore faire attention ? »

« Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. »\*

\* Cette mention est supprimée lorsque l'indication « à utiliser jusqu'à ... » figure sur le récipient.

Le cas échéant :

Délai d'utilisation après ouverture

Selon ce qui figure dans la documentation relative à la qualité, il faut indiquer, à titre d'instructions de stockage, l'un des textes suivants :

« Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. »

« Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. »

« Conserver à température ambiante (15-25°C). »

« Conserver à 15-30°C. »

« Conserver au réfrigérateur (2-8°C). »

« Conserver au congélateur (en dessous de -15°C). »

« Ne pas conserver au réfrigérateur. »

« Ne pas congeler. »

« Conserver dans l'emballage d'origine. »

« Conserver le récipient fermé. »

Ce texte obligatoire doit également apparaître lorsqu'aucun effet secondaire n'est connu.

Sinon, il faut indiquer ici les effets secondaires connus, même ceux des excipients.

Il est possible de remplacer « EXP » par la mention « date de péremption » dans le texte obligatoire.

Même si la mention « à utiliser jusqu'à » est imprimée sur le récipient, le titulaire de l'autorisation peut tout de même conserver le texte obligatoire s'il le souhaite. Dans ce cas, on indiquera dans le texte obligatoire la mention « à utiliser jusqu'à » au lieu de « EXP ».

Il faut indiquer les conditions les plus favorables à une bonne stabilité du médicament et, éventuellement, les signes d'altération du médicament.

Si nécessaire, indiquer un délai d'utilisation une fois le récipient entamé (p. ex. pour les collyres, sirops contre la toux, etc.). Le délai d'utilisation doit être justifié dans la documentation relative à la qualité.

L'indication des modes d'élimination, de destruction ou de restitution du médicament en fin de traitement ou après péremption est facultative.

Il est possible, dans les instructions de stockage, d'utiliser indifféremment le terme « entreposer » ou « conserver ».

Le contenu des instructions de stockage doit être le même dans l'information professionnelle, dans l'information destinée aux patients et dans les textes des emballages.

Les instructions de stockage peuvent être combinées avec la mise en garde à propos des enfants.



« Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité. »

Mise en garde à propos des enfants (p. ex. « Conserver hors de la portée des enfants »).

« Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels. »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

La phrase concernant l'information professionnelle est supprimée lorsque les médicaments n'ont qu'une information destinée aux patients.

## 2.10 « Que contient ... ? »

Principes actifs : désignation des composants actifs conformément aux prescriptions du Guide complémentaire *Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires HMV4*.

Le cas échéant :

Excipients (désignation abrégée dans la langue officielle concernée, avec mention des numéros E)

La dénomination des principes actifs et la composition doivent être mentionnées par analogie avec l'annexe 1a, ch. 1, al. 1, let. e, ch. 1 et 2 ainsi qu'avec l'annexe 1a, ch. 1, al. 2 et 3 OEMéd.

Les excipients doivent être indiqués de manière compréhensible. Il convient de tenir compte des remarques selon l'annexe 3a OEMéd (excipients revêtant un intérêt particulier). Par ailleurs, les substances porteuses et autres excipients utilisés lors de la fabrication/dynamisation doivent être mentionnés à titre d'excipients s'ils sont encore présents dans le produit fini à hauteur d'au moins 1 % ou requièrent des mentions particulières selon l'annexe 3a OEMéd. Les déclarations négatives (p. ex. « sans lactose », « ne contient pas de gluten ») ne sont pas autorisées. Les mises en garde concernant le gluten et le lactose, conformément à l'annexe 3a OEMéd doivent être indiquées sous la rubrique « Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ? ». Pour la déclaration des principes actifs et des excipients, il convient également de tenir compte des directives spécifiques relatives à la rubrique «Composition» de l'information professionnelle.

Lorsqu'un médicament contient un organisme génétiquement modifié (OGM) en tant que principe actif ou excipient, celui-ci doit être déclaré comme suit : « contient du X génétiquement modifié » (art. 27, al. 2 OMéd).

Lorsqu'un médicament contient des substances qui sont obtenues ou sont susceptibles d'être obtenues en tout ou en partie à partir d'OGM, celles-ci doivent être déclarées comme suit : « produit à partir de X génétiquement modifié » (art. 7, al. 1 ODAIGM).

## 2.11 « Numéro d'autorisation » (Swissmedic)

Numéro d'autorisation, suivi entre parenthèses de la mention « Swissmedic »

## 2.12 « Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? »

Selon la classification, il faut employer l'un des textes obligatoires suivants :

- A : « *En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.* »  
 B : « *En pharmacie, sur ordonnance médicale.* »  
 D : « *En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.* »  
 E : « *Il s'agit d'un médicament en vente libre.* »

Si certains emballages ne sont pas disponibles dans le commerce, le titulaire de l'autorisation peut, sous sa propre responsabilité, faire figurer entre parenthèses la mention « actuellement indisponible dans le commerce » derrière l'emballage concerné. Il est interdit de faire figurer les conditionnements hospitaliers dans l'information destinée aux patients.

Les dispositifs médicaux fournis avec le médicament (aides à l'administration, tampons alcoolisés, etc.) doivent être mentionnés ici.

**Mention complémentaire « avec sillon/barre de sécabilité »**

Si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle n'est pas démontrée, mais que le comprimé peut être fractionné, il faut insérer sous la rubrique « Comment utiliser ... ? » une remarque précisant que le comprimé ne doit être cassé au niveau de la barre de sécabilité que pour en faciliter la prise, et non pour prendre une dose partielle.

**Mention complémentaire « sécable » ou « avec sillon/barre de sécabilité, sécable »**

cette mention n'est autorisée que si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle est démontrée dans la documentation relative à la qualité. Aucune autre remarque ne peut être ajoutée.

**Mention complémentaire « sillon décoratif / barre décorative »**

Si le comprimé ne peut être fractionné, mais qu'il présente un sillon ou une barre ayant une fonction purement décorative, la mention « sillon décoratif / barre décorative » peut être utilisée. Mais une remarque précisant que le comprimé ne doit pas être cassé au niveau du sillon doit figurer sous la rubrique « Comment utiliser ... ? ».

**2.13 « Titulaire de l'autorisation »**

(Raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce)

Indication minimale obligatoire :  
raison sociale de l'entreprise et lieu. Si le NPA n'est pas mentionné, il faut indiquer, lorsque plusieurs localités ont le même nom en Suisse, l'abréviation du canton.

Variante A : lorsque le siège social et le domicile de l'entreprise (adresse postale) sont identiques, il faut indiquer ce qui suit :

Titulaire de l'autorisation : **raison sociale de l'entreprise, division, rue, case postale, CH\_NPA localité**, Suisse.

**En gras** : mentions obligatoires (raison sociale et siège de l'entreprise selon le registre du commerce).

*En italique* : mentions facultatives (division, rue, case postale, NPA, Suisse), à utiliser seules ou de façon combinée. Il est également possible, à titre exceptionnel et lorsque cela s'avère nécessaire à l'identification, de relier le lieu du siège à la grande ville la plus proche (p. ex. Genève-Meyrin).

Variante B : si le siège social et le domicile de l'entreprise (adresse postale) diffèrent, on peut opter pour la variante B :

Titulaire de l'autorisation : **raison sociale de l'entreprise, NPA localité.**

Domicile (ou adresse postale ou adresse) : *raison sociale, division, rue, case postale, CH-NPA localité, Suisse.*

**En gras** : mentions obligatoires (raison sociale et siège de l'entreprise selon le registre du commerce).

*En italique* : mentions facultatives (le NPA du domicile est autorisé mais devrait être supprimé pour éviter toute confusion avec l'adresse du domicile).

Les renvois à des sites Internet, à des adresses e-mail ainsi qu'à des numéros de téléphone ne sont pas autorisés.

Cette mention peut également figurer à la suite de l'information destinée aux patients dans les trois langues.

L'indication du logo du titulaire de l'autorisation est autorisée.

« **Livraison** » : raison sociale, lieu (facultatif)

Cette rubrique est facultative. Elle peut être mentionnée lorsque le titulaire de l'autorisation apporte la preuve que le répartiteur dispose de l'autorisation de faire le commerce de gros requise. Cette rubrique peut également être insérée à la suite des versions dans les trois langues de l'information destinée aux patients.

## 2.14 « Fabricant »

Raison sociale, lieu (facultatif)

Cette rubrique est facultative.

Lorsque toutes les étapes du procédé de fabrication (contrôles de qualité compris) sont réalisées par la même entreprise, celle-ci peut être mentionnée comme fabricant. Dans le cas contraire, seule peut être indiquée comme fabricant l'entreprise qui établit le certificat de lot. Si les certificats de lot sont établis par plusieurs entreprises, il convient de les mentionner toutes ou de n'en nommer aucune.

Il est possible de faire figurer le logo du fabricant, à condition toutefois que le fabricant apparaisse sous une rubrique séparée.

## 2.15 « Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic). »

La date de mise à jour de l'information est fixée par Swissmedic (voir détails à ce sujet à l'annexe 1).

## **Partie C – Exigences relatives à l’information destinée aux patients pour les médicaments phytothérapeutiques**

(Selon l’art. 14 en relation avec l’annexe 5.3 OEMéd)

<b>1</b>	<b>Exigences générales .....</b>	<b>53</b>
1.1	Introduction.....	53
1.2	Modèle pour l’élaboration de l’information destinée aux patients .....	53
1.3	Langues de rédaction .....	53
1.4	Triangle noir et avertissement selon l’art. 14a OEMéd.....	53
1.5	Remarque sur les stupéfiants .....	54
1.6	Encadré d’avertissement (« <i>boxed warning</i> »).....	54
<b>2</b>	<b>Commentaires sur les différentes rubriques .....</b>	<b>54</b>
2.1	« Information destinée aux patients » .....	54
2.2	« Dénomination du médicament » .....	55
2.3	« Qu’est-ce que ... et quand doit-il être utilisé ? ».....	55
2.4	« De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? ».....	55
2.5	« Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ? » .....	56
2.6	« ... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l’allaitement ? » .....	57
2.7	« Comment utiliser ... ? » .....	57
2.8	« Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? » .....	58
2.9	« À quoi faut-il encore faire attention ? » .....	59
2.10	« Que contient ... ? ».....	59
2.11	60	
2.12	« Numéro d’autorisation » (Swissmedic).....	60
2.13	« Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? ».....	60
2.14	« Titulaire de l’autorisation » .....	61
2.15	« Fabricant » .....	62
2.16	« Cette notice d’emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l’autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic). » .....	62

## 1 Exigences générales

### 1.1 Introduction

La structure de l'information destinée aux patients est réglée par l'art. 14 en relation avec l'annexe 5.3 OEMéd. Il faut, en outre, satisfaire aux exigences mentionnées ci-après.

Les rubriques et l'ordre dans lequel elles apparaissent doivent être respectés conformément à l'annexe 5.3 OEMéd (voir exceptions ci-dessous). Même si aucune donnée n'est disponible pour une rubrique, le nom de la rubrique doit être cité.

Les textes obligatoires à mentionner diffèrent selon que les médicaments sont soumis ou non à ordonnance. Lorsque, dans une information destinée aux patients commune d'un médicament, les conditionnements avec et sans obligation de prescription sont par exemple regroupés, il faut alors employer les textes obligatoires du médicament sans ordonnance.

L'information destinée aux patients est généralement conçue comme un dépliant. Elle peut cependant également prendre la forme d'un livret ou d'une combinaison d'une étiquette et d'une notice d'emballage. D'autres formes peuvent être revendiquées mais supposent alors la soumission d'une demande dans ce sens. L'information destinée aux patients doit être jointe à l'emballage dans les trois langues officielles. Un document distinct pour chaque langue est admis.

Il convient de renoncer aux messages publicitaires et aux filigranes (qui peuvent nuire à la lisibilité), tout comme d'ailleurs aux termes techniques et autres mots étrangers qui ne sont pas généralement connus du profane. Si, à titre exceptionnel, il s'avère indispensable d'employer des termes techniques, ceux-ci doivent alors être expliqués.

Le marquage « CE » pour les dispositifs médicaux (*medical devices*) ou la mention « dispositif médical » ne peut pas apparaître dans l'information destinée aux patients.

L'information destinée aux patients n'est pas nécessaire pour les thés lorsque les exigences requises selon l'art. 14, al. 3 OEMéd sont remplies.

### 1.2 Modèle pour l'élaboration de l'information destinée aux patients

Il convient d'utiliser les modèles disponibles sur le site Internet de Swissmedic pour l'élaboration de l'information destinée aux patients et de tenir compte du Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4*.

### 1.3 Langues de rédaction

En règle générale, l'information destinée aux patients doit être rédigée dans les trois langues officielles (art. 26 OMéd). Le projet d'information destinée aux patients doit être soumis à Swissmedic pour examen dans la langue de correspondance. La traduction dans les deux autres langues officielles est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

Si, avec l'accord de Swissmedic, on renonce à joindre une information destinée aux patients sous forme de notice d'emballage pour les formes pharmaceutiques exclusivement destinées à être administrées par une personne exerçant une profession médicale (p. ex. injection ou perfusion), l'emballage doit contenir à la place l'information professionnelle dans au moins deux langues officielles (art. 14, al. 2 en relation avec l'annexe 4, ch. 1, al. 4 OEMéd). L'information professionnelle doit être proposée dans les trois langues officielles sur la plateforme électronique de publication.

### 1.4 Triangle noir et avertissement selon l'art. 14a OEMéd

Afin d'identifier un médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire conformément à l'art. 14a, al.1 OEMéd, il convient de faire figurer un triangle équilatéral noir renversé, en respectant une longueur minimale de 5 mm pour chaque côté du triangle et une taille proportionnelle à la taille des caractères (annexe 4, ch. 1, al. 7 OEMéd). Le triangle noir est accompagné des mentions fixées par l'art. 14a, al. 1 et 2 OEMéd, qui doivent figurer juste avant la première rubrique « Dénomination du médicament » conformément à l'annexe 4, ch. 1, al. 7 OEMéd.

Modèle :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

L'obligation de faire apparaître le triangle noir ainsi que les mentions correspondantes en vertu de l'art. 14a, al. 1 et 2 OEMéd reste applicable jusqu'au renouvellement de l'autorisation, à moins que Swissmedic ordonne sa prolongation pour des raisons de sécurité (art. 14a, al. 3 OEMéd). Sauf avis contraire de Swissmedic, le titulaire de l'autorisation peut prendre la responsabilité de supprimer de l'information sur le médicament le triangle noir et les textes correspondants après la décision de renouvellement de l'autorisation.

### 1.5 Remarque sur les stupéfiants

Afin d'identifier les médicaments contenant des stupéfiants, il convient d'inclure le texte suivant : « *Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes* » (art. 55, al. 3 OCStup). Ce texte doit figurer juste après la deuxième rubrique « Dénomination du médicament ».

### 1.6 Encadré d'avertissement (« *boxed warning* »)

Swissmedic peut exiger d'intégrer dans l'information sur le médicament des avertissements mis en exergue si cela s'avère nécessaire pour garantir un emploi sûr du médicament (art. 14a, al. 4 OEMéd).

## 2 Commentaires sur les différentes rubriques

Dans la colonne de gauche figurent les indications sur les titres, textes obligatoires et propositions de textes<sup>5</sup>. Les passages sur fond gris sont des commentaires sur les différentes rubriques.

### 2.1 « Information destinée aux patients »<sup>6</sup>

Médicaments soumis à ordonnance :

« Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire. »

Médicaments non soumis à ordonnance :

« Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste\*).

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l'autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l'avertissement « Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale... » est remplacé par le texte suivant : « Ce médicament a été prescrit à votre enfant ».

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l'autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l'avertissement « Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin... » est remplacé par le texte suivant : « Ce médicament a été prescrit à votre enfant ou lui a été remis... ».

<sup>5</sup> Le chiffre qui précède le titre de la rubrique ne doit pas être indiqué.

<sup>6</sup> Il est possible d'inverser l'ordre des rubriques 1 et 2 sur demande.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire. »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

## 2.2 « Dénomination du médicament »

a) ... (Dénomination du médicament), forme pharmaceutique

b) « Médicament phytothérapeutique »

La mention au 2b est facultative si elle figure déjà au 2a.

## 2.3 « Qu'est-ce que ... et quand doit-il être utilisé ? »

Si des propriétés pharmacologiques doivent être énumérées et s'il n'existe **aucune** preuve cliniquement contrôlée de l'efficacité :

- « Selon la tradition, des propriétés (p. ex. diurétiques) sont attribuées (aux plantes contenues dans ...). »
- « (Le médicament XY) ... est utilisé en cas de .... »

S'il existe une preuve cliniquement contrôlée de l'efficacité, les propriétés des plantes ou du médicament peuvent être mentionnées comme suit :

- « (Les plantes contenues dans ...) agissent en cas de ... » ;
- « (Le médicament XY) agit en cas de ... »

Médicaments soumis à ordonnance :

« Sur prescription du médecin »

## 2.4 « De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? »

Mise en garde pour les diabétiques, pour autant que la teneur en sucre par dose simple l'exige : « Ce médicament contient ... g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple. »

L'indication doit être formulée dans des termes compréhensibles pour le profane. Le cas échéant, il faut renvoyer à d'autres formes pharmaceutiques, par exemple pour les médicaments disponibles avec et sans alcool.

Cette rubrique n'est pas obligatoire. Elle doit apporter, si nécessaire et/ou judicieux, des informations complémentaires relatives à des mesures qui peuvent être prises en dehors du traitement médicamenteux, telles que des mesures diététiques, la consultation d'un médecin en cas de persistance des douleurs, ou encore des règles générales de comportement (p. ex. boire suffisamment en cas de maladies des voies urinaires), des informations concernant les affections concomitantes, les effets sur l'urine (p. ex. coloration) et les selles (p. ex. mention concernant l'élimination dans le cas des comprimés matriciels) ou une mention sur les lentilles de contact (obligatoire dans le cas des médicaments ophtalmiques).

La mention « Ce médicament contient ... g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple. » doit être utilisée uniquement à partir d'une teneur supérieure à 5 g par dose simple et doit inclure des instructions d'emploi pour les diabétiques. Si la mention est présente pour une teneur inférieure en hydrates de carbone digestibles, il convient de préciser que le médicament est malgré tout adapté aux personnes diabétiques.

**2.5 « Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ? »**

Phytomédicaments contenant un excipient revêtant un intérêt particulier : remarques selon l'annexe 3a OEMéd.

Pour tous les excipients mentionnés dans l'annexe 3a OEMéd (excipients revêtant un intérêt particulier), il convient d'inclure les mises en garde conformément à la colonne « Informations de la notice d'emballage » de l'annexe 3a OEMéd.

Pour les excipients revêtant un intérêt particulier au sens de l'annexe 3a OEMéd, il est parfois également requis d'inclure des mentions dans d'autres rubriques qui doivent alors être reprises. Les textes portant sur des groupes de patients particuliers ne doivent être insérés que s'ils sont pertinents (c'est-à-dire s'il n'existe aucune contre-indication pour le groupe de patients concerné).

Les contre-indications doivent être expliquées dans un langage compréhensible pour le patient (p. ex. « glaucome », « lésions graves des fonctions hépatiques et de la vésicule biliaire », « troubles de la fonction rénale », « ne pas administrer aux enfants et adolescents de moins de ... ans »).

Les mesures de précaution et les interactions doivent également être présentées de manière compréhensible.

Il convient de mentionner les interactions médicamenteuses en indiquant éventuellement le nom de la substance ou les groupes de médicaments (p. ex. anti-infectieux contenant l'antibiotique XY). Il en va de même pour les interactions avec les denrées alimentaires.

Le cas échéant :

*« Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! »*

Ce texte obligatoire peut, le cas échéant, être modifié ou complété par des explications, p. ex. pour les collyres :

*« Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de ... Cependant, la prise de ... pouvant entraîner une vision floue, il est conseillé d'attendre de recouvrer une vision claire avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines. »*

Si aucune contre-indication ou précaution n'est connue :

*« Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise. »*

*« Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si*

- *vous souffrez d'une autre maladie,*
- *vous êtes allergique*

Le troisième tiret peut également être formulé comme suit :

- *vous prenez d'autres médicaments (même en automédication !) ! »*



- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe<sup>1</sup>) (même en automédication !) »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D  
<sup>1</sup> pour les médicaments à usage externe et dans des cas spécifiques

Ce texte obligatoire peut, dans des cas exceptionnels, sur demande et à condition que cela soit judicieux, être complété par des mentions supplémentaires, p. ex. pour les collyres :

« Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage ophtalmique !<sup>1</sup>) (même en automédication !)

## 2.6 « ... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? »

Le cas échéant :

« Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste\*). »

Sous réserve d'indications plus strictes dans certains cas, p. ex. pour les médicaments contenant de l'alcool.

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Le texte doit être rédigé en fonction de l'état des données, suivant le modèle de l'information professionnelle, dans un langage compréhensible pour le profane.

Sous réserve, le cas échéant, de mentions plus strictes. La remarque « Non pertinent » peut être utilisée si cette rubrique n'a pas lieu d'être (médicaments contre les maladies de la prostate ou médicaments pour les enfants, p. ex.).

## 2.7 « Comment utiliser ... ? »

Médicaments soumis à ordonnance :

« Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. »

Médicaments non soumis à ordonnance :

« Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste\*). »

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Données relatives à l'utilisation usuelle et à la posologie : dans les textes communs, il faut veiller à ce que l'information soit clairement distincte pour la forme pharmaceutique, l'indication ou le groupe d'âge.

Mention de la dose simple, de la dose journalière, si nécessaire de la dose maximale et de la durée du traitement.

Données en unités de la forme pharmaceutique (p. ex. capsules, comprimés, gouttes), avec indications concernant l'utilisation (p. ex. « le matin », « avant/pendant/après les repas » [en indiquant l'heure], « avec un verre d'eau », « ne pas prendre avec du lait », « ne pas mâcher », « avaler entièrement », « ne prendre que dilué dans de l'eau », « agiter avant l'emploi », « ne pas utiliser de solutions troubles »).

Indiquer comment préparer le produit, fermetures dotées d'une sécurité enfants, avec illustrations si nécessaire.

Lorsqu'un comprimé est sécable et que la sécabilité est nécessaire au dosage, il faut le mentionner.

Si le comprimé présente un sillon décoratif / une barre décorative, c'est-à-dire qui ne sert pas à fractionner le comprimé, il est indispensable d'indiquer que le comprimé ne doit pas être cassé. Si le comprimé

Si aucune donnée n'existe concernant le dosage pour les enfants ou les adolescents, il faut limiter l'utilisation aux adultes et insérer un avertissement dans ce sens, tel que : « *L'utilisation et la sécurité de ... (nom du médicament) n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents (ou pour les enfants de moins de ... ans).* »

Le médicament ne sera donc pas utilisé dans ce ou ces groupes d'âge. Si le médicament n'est pas soumis à ordonnance, il faut également tenir compte du fait que l'automédication n'est souvent pas souhaitable chez les enfants, en particulier chez les enfants de moins de 2 ans. Il faut donc le spécifier ici (p. ex. « *Utiliser uniquement sur prescription médicale chez les enfants de moins de 2 ans.* »).

## 2.8 « Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ? »

« *Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste\*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.* »

\* *seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D*

présente un sillon de sécabilité qui n'est pas conçu pour permettre de prendre une dose partielle, mais uniquement pour faciliter la prise du comprimé, il faut obligatoirement le préciser.

Si l'utilisation du médicament nécessite une description longue et détaillée, voire un mode d'emploi (p. ex. avec des illustrations), cette dernière peut figurer à la fin de l'information destinée aux patients, après la rubrique 16. Il faut dans ce cas insérer à la rubrique 8 un renvoi idoine. Ce mode d'emploi vise à garantir la bonne manipulation du médicament. Il est donc inutile d'y réitérer des informations qui figurent déjà sous d'autres rubriques (p. ex. : recommandations posologiques, mises en garde, effets indésirables, remarques concernant le stockage).

Mise en garde quant à une prescription différente par le médecin.

Si nécessaire ou judicieux, indiquer les mesures à prendre en cas d'oubli d'une dose, de surdosage ou d'arrêt de la médication.

Restriction d'utilisation en pédiatrie : de la même manière, il faut, le cas échéant, adapter en conséquence les rubriques « Quand ... ne doit-il pas être utilisé ? » ou « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de ... ? ».

Les effets indésirables provoqués par les principes actifs ou par les excipients (symptômes observés par le patient !) doivent être mentionnés par ordre de fréquence et évalués selon leur importance. Une récapitulation des principaux effets secondaires en début de rubrique est autorisée.

Indiquer les mesures à prendre par le patient en cas d'apparition d'effets indésirables (p. ex. « informer le médecin », « consulter d'urgence le médecin », « interrompre la prise du médicament ») ainsi que le comportement à suivre pour réduire le risque d'effets secondaires.

Si aucun effet secondaire n'est connu, introduire la formule suivante :

« *Aucun effet secondaire de ... n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné. Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*).* »

*\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D*

## 2.9 « À quoi faut-il encore faire attention ? »

« Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. »\*

*\* Cette mention est supprimée lorsque l'indication « à utiliser jusqu'à ... » figure sur le récipient.*

Le cas échéant :

Délai d'utilisation après ouverture

Selon ce qui figure dans la documentation relative à la qualité, il faut indiquer, à titre d'instructions de stockage, l'un des textes suivants :

- « *Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.* »
- « *Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.* »
- « *Conserver à température ambiante (15-25°C).* »
- « *Conserver à 15-30°C.* »
- « *Conserver au réfrigérateur (2-8°C).* »
- « *Conserver au congélateur (en dessous de -15°C).* »
- « *Ne pas conserver au réfrigérateur.* »
- « *Ne pas congeler.* »
- « *Conserver dans l'emballage d'origine.* »
- « *Conserver le récipient fermé.* »
- « *Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.* »

Mise en garde à propos des enfants (p. ex. « *Conserver hors de la portée des enfants* »)

« *Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*),<sup>2</sup> qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.* »

*\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D*

## 2.10 « Que contient ... ? »

Il est possible de remplacer « EXP » par la mention « date de péremption » dans le texte obligatoire.

Lorsque l'indication « à utiliser jusqu'à ... » figure sur le récipient, le texte obligatoire peut être supprimé ou être adapté en remplaçant « EXP » par « à utiliser jusqu'à ».

Il faut indiquer les conditions les plus favorables à une bonne stabilité du médicament et, éventuellement, les signes d'altération du médicament.

Si nécessaire, indiquer un délai d'utilisation une fois le récipient entamé (p. ex. pour les collyres, sirops contre la toux, etc.). Le délai d'utilisation doit être justifié dans la documentation relative à la qualité.

L'indication des modes d'élimination, de destruction ou de restitution du médicament en fin de traitement ou après péremption est facultative.

Il est possible, dans les instructions de stockage, d'utiliser indifféremment le terme « entreposer » ou « conserver ».

Le contenu des instructions de stockage doit être le même dans l'information professionnelle, dans l'information destinée aux patients et dans les textes des emballages.

Les instructions de stockage peuvent être combinées avec la mise en garde à propos des enfants.

La phrase concernant l'information professionnelle est supprimée lorsque les médicaments n'ont qu'une information destinée aux patients.

Désignation des composants phytothérapeutiques actifs dans la langue officielle concernée. Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité.

Le cas échéant :

Excipients (désignation abrégée dans la langue officielle concernée, avec mention des numéros E)

Pour l'indication des principes actifs végétaux, il convient en principe de tenir compte des directives spécifiques relatives à la rubrique « Composition » de l'information professionnelle.

Il faut donner ici des indications précises pour les médicaments avec une forme pharmaceutique spéciale (p. ex. « teneur en alcool : ...% » pour les médicaments contenant plus de 100 mg d'alcool par dose simple).

Pour l'indication des excipients, il convient en principe de tenir compte des directives relatives à la rubrique « Composition » de l'information professionnelle ainsi que des remarques selon l'annexe 3a OEMéd (excipients revêtant un intérêt particulier).

Les déclarations négatives (p. ex. « sans lactose », « ne contient pas de gluten ») ne sont pas autorisées. Les mises en garde sur l'amidon de blé ou le lactose conformément à l'annexe 3a OEMéd doivent être indiquées sous la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de ... ? ».

Lorsqu'un médicament contient un organisme génétiquement modifié (OGM) en tant que principe actif ou excipient, celui-ci doit être déclaré comme suit : « *contient du X génétiquement modifié* » (art. 27, al. 2 OMéd).

Lorsqu'un médicament contient des substances qui sont obtenues ou sont susceptibles d'être obtenues en tout ou en partie à partir d'OGM, celles-ci doivent être déclarées comme suit : « *produit à partir de X génétiquement modifié* » (art. 27, al. 3 OMéd en relation avec l'art. 7, al. 1 ODAIGM).

## 2.11 « Numéro d'autorisation » (Swissmedic)

Numéro d'autorisation, suivi entre parenthèses de la mention « Swissmedic »

## 2.12 « Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? »

Selon la catégorie de remise, il faut employer l'un des textes obligatoires suivants :

- A : « *En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.* »
- B : « *En pharmacie, sur ordonnance médicale.* »
- D : « *En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.* »
- E : « *Il s'agit d'un médicament en vente libre.* »

Si certains emballages ne sont pas disponibles dans le commerce, le titulaire de l'autorisation peut, sous sa propre responsabilité, faire figurer entre parenthèses la mention « actuellement indisponible dans le commerce » derrière l'emballage concerné. Il est interdit de faire figurer les conditionnements hospitaliers dans l'information destinée aux patients.

Les dispositifs médicaux fournis avec le médicament (aides à l'administration, tampons alcoolisés, etc.) doivent être mentionnés ici.

Mention complémentaire « avec sillon/barre de sécabilité »

Si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle n'est pas démontrée, mais que le comprimé peut être fractionné, il faut insérer sous la rubrique « Comment utiliser ... ? » une remarque précisant que le comprimé ne doit être cassé au niveau du sillon de sécabilité que pour en faciliter la prise, et non pour prendre une dose partielle.

Mention complémentaire « sécable » ou « avec sillon/barre de sécabilité, sécable »

Cette mention n'est autorisée que si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle est démontrée dans la documentation relative à la qualité. Aucune autre remarque ne peut être ajoutée.

Mention complémentaire « sillon décoratif / barre décorative »

Si le comprimé ne peut être fractionné, mais qu'il présente un sillon ou une barre ayant une fonction purement décorative, la mention « sillon décoratif / barre décorative » peut être utilisée. Mais une remarque précisant que le comprimé ne doit pas être cassé au niveau du sillon doit figurer sous la rubrique « Comment utiliser ... ? ».

## 2.13 « Titulaire de l'autorisation »

(Raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce)

Indication minimale obligatoire :

raison sociale de l'entreprise et lieu. Si le NPA n'est pas mentionné, il faut indiquer, lorsque plusieurs localités ont le même nom en Suisse, l'abréviation du canton.

Variante A : lorsque le siège social et le domicile de l'entreprise (adresse postale) sont identiques, il faut indiquer ce qui suit :

Titulaire de l'autorisation : **raison sociale de l'entreprise, division, rue, case postale, CH\_NPA localité**, Suisse.

**En gras** : mentions obligatoires (raison sociale et siège selon le registre du commerce).

*En italique* : mentions facultatives (division, rue, case postale, NPA, Suisse), à utiliser seules ou de façon combinée. Il est également possible, à titre exceptionnel et lorsque cela s'avère nécessaire à l'identification, de relier le lieu du siège à la grande ville la plus proche (p. ex. Genève-Meyrin).

Variante B : si le siège social et le domicile de l'entreprise (adresse postale) diffèrent, on peut opter pour la variante B :

Titulaire de l'autorisation : **raison sociale de l'entreprise, NPA localité**.

Domicile (ou adresse postale ou adresse) : *raison sociale, division, rue, case postale, CH-NPA localité*, Suisse.

**En gras** : mentions obligatoires (raison sociale et siège de l'entreprise selon le registre du commerce).

*En italique* : mentions facultatives (le NPA du domicile est autorisé mais devrait être supprimé pour éviter toute confusion avec l'adresse du domicile).

Les renvois à des sites Internet, à des adresses e-mail ainsi qu'à des numéros de téléphone ne sont pas autorisés.

Cette rubrique peut également être insérée à la suite des versions dans les trois langues de l'information destinée aux patients.

L'indication du logo du titulaire de l'autorisation est autorisée.

« **Livraison** » : raison sociale, lieu (facultatif)

Cette rubrique est facultative. Elle peut être mentionnée lorsque le titulaire de l'autorisation apporte la preuve que le répartiteur dispose de l'autorisation de faire le commerce de gros requise. Cette rubrique peut également être insérée à la suite des versions dans les trois langues de l'information destinée aux patients.

## 2.14 « Fabricant »

Raison sociale, lieu (facultatif)

Cette rubrique est facultative.

Lorsque toutes les étapes du procédé de fabrication (contrôles de qualité compris) sont réalisées par la même entreprise, celle-ci peut être mentionnée comme fabricant. Dans le cas contraire, seule peut être indiquée comme fabricant l'entreprise qui établit le certificat de lot. Si les certificats de lot sont établis par plusieurs entreprises, il convient de les mentionner toutes ou de n'en nommer aucune.

Il est possible de faire figurer le logo du fabricant, à condition toutefois que le fabricant apparaisse sous une rubrique séparée.

## 2.15 « Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic). »

La date de mise à jour de l'information est fixée par Swissmedic (voir détails à ce sujet à l'annexe 1).

## **Partie D – Exigences relatives à l’information destinée aux patients pour les médicaments asiatiques sans indication**

(Selon l’art. 14 en relation avec l’annexe 5.4 OEMéd)

Pour l’information destinée aux patients de médicaments asiatiques sans indication déclarés conformément à l’art. 31 OAMédcophy, ce sont les exigences énoncées à l’annexe 5.4 OEMéd et les textes obligatoires qui y figurent qui s’appliquent.

## Annexe 1 – Adaptation de la « Mise à jour de l'information »

La date de mise à jour de l'information est modifiée lorsqu'un changement de contenu/scientifique est apporté aux rubriques associées à un « Oui » ci-après. Cette date n'est par contre pas modifiée suite à des modifications purement formelles.

Rubrique IPR	Rubrique IPA	Rubrique/titre/contenu	Adaptation de la date de mise à jour de l'information requise
1.	2.	Dénomination du médicament (marque commerciale déposée)	Non
2./3.	11.	Composition Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité	Oui
4.		Indications/Possibilités d'emploi	Oui
5.	8.	Posologie/Mode d'emploi	Oui
6./7./8./9.	5./6./7.	Contre-indications (IPR : contre-indications absolues) Mises en garde et précautions Interactions Grossesse/Allaitement	Oui
10.		Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines	Oui
11.	9.	Effets indésirables	Oui
12.		Surdosage	Oui
13.	3.	Propriétés/Effets [IPA : Qu'est-ce que XY et quand doit-il être utilisé ?]	Oui
	4.	Complément d'information	Oui
14.		Pharmacocinétique uniquement en cas de nouvelles découvertes	Oui
15.		Données précliniques	Oui
16.	10.	Remarques particulières	Oui
17.	12.	Numéro d'autorisation	Non
18.	13.	Présentation	Non <sup>1</sup>
19.	14.	Titulaire de l'autorisation	Non
	15.	Fabricant	Non

<sup>1</sup> Exception : modification de la catégorie de remise

En cas de première autorisation et de modification de l'information sur le médicament de médicaments contenant un nouveau principe actif (NAS), de biosimilaires ou de médicaments contenant un principe actif connu (PAC) disposant d'une information sur le médicament propre, la date de la mise à jour de l'information correspond à celle du préavis. Si le texte est remanié par le requérant après le préavis et qu'il est ensuite réexaminé par Swissmedic, la date est celle du dernier examen des textes par Swissmedic.

En cas de première autorisation délivrée pour des PAC sans innovation ou des médicaments importés (art. 14, al. 2 LPTh) se basant sur le médicament de référence, la date (Mise à jour de l'information) correspond toujours à la date du médicament de référence. En cas de première autorisation délivrée pour un médicament en co-marketing, la mention « Mise à jour de l'information » correspond toujours à celle de la préparation de base.

Si les modifications introduites concernant un PAC sans innovation, un médicament en co-marketing ou des médicaments importés (art. 14, al. 2 LPTh) se fondent sur le médicament de référence ou la préparation de base, la date (Mise à jour de l'information) correspond toujours à celle du médicament



de référence ou de la préparation de base. Si les rubriques 4 à 15 de l'information professionnelle d'un PAC sans innovation sont identiques à celles du médicament de référence, cela vaut également lorsque les modifications sont apportées aux rubriques qui peuvent être différentes de celles du médicament de référence (rubriques 1 à 3 et 16 à 19 de l'information professionnelle) ainsi qu'en cas de modifications intervenues après la fin de la protection du premier requérant (p. ex. indications partielles et recommandations posologiques).

Pour les modifications de type IA ou IA<sub>IN</sub> qui impliquent une modification des textes de l'information sur le médicament, la date de mise à jour de l'information indiquée par le titulaire de l'autorisation doit correspondre, le cas échéant, à la date de mise en œuvre (mois/année) des modifications, compte tenu des prescriptions énoncées ci-dessus.

Pour les modifications de type IB, la date de mise à jour de l'information retenue doit, le cas échéant, correspondre à la date de dépôt de la demande (mois/année) conformément aux prescriptions énoncées ci-dessus.

## Annexe 2 – Exigences particulières relatives à l'information professionnelle pour les produits radiopharmaceutiques

L'information professionnelle pour les produits radiopharmaceutiques repose fondamentalement sur les directives précisées dans le présent guide complémentaire. Ci-après sont indiquées les particularités relatives aux produits radiopharmaceutiques.

### Aspects particuliers

#### a) Générateurs de radionucléides

Tous les générateurs de radionucléides autorisés à ce jour produisent des éluats qui servent non seulement au marquage *in vitro* d'autres molécules, mais sont aussi (p. ex. générateurs de technétium) ou exclusivement (générateur de krypton) administrés directement aux patients. C'est pourquoi l'information professionnelle des générateurs ne diffère pas significativement de celle des autres produits radiopharmaceutiques et ne se limite pas à un mode d'emploi.

#### b) Préparations pour marquage

L'information professionnelle des préparations pour marquage contient toutes les informations spécifiques sur le radionucléide ou sur le médicament, ainsi que des références croisées aux informations professionnelles des médicaments à marquer.

#### c) Unités de mesure

Les unités SI doivent être utilisées : activité en becquerels (Bq, MBq, etc.), dose absorbée en grays (Gy, cGy, etc.) et dose équivalente en sieverts (mSv, µSv, etc.). Les autres unités (utilisées par le passé) telles que le Ci ne doivent plus être employées.

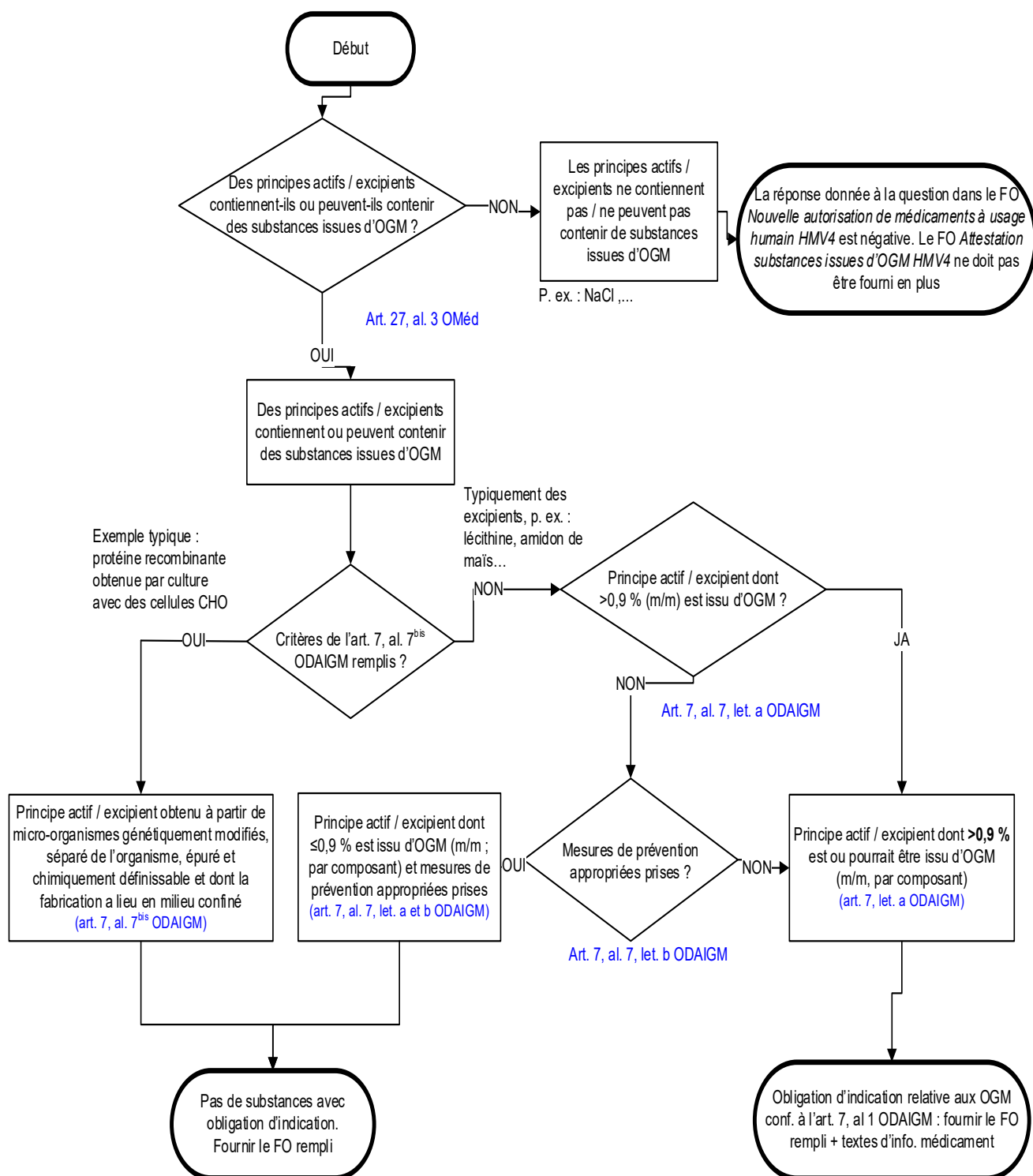
Rubrique / titre / contenu	Explications
Dénomination du médicament	(Pas de particularités)
Composition : Principes actifs	<p><b>Radionucléide pur, composé marqué prêt à l'emploi (a) / préparations pour marquage (d)</b> Type et activité du radionucléide</p> <p><b>Trousse de marquage (b)</b> Description chimique, qualitative et quantitative complète</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de la molécule vectrice</li> <li>▪ du médicament marqué</li> </ul> <p><b>Générateurs (c)</b> Nucléide mère et nucléide fille Activité</p>
Excipients	<p><b>Générateurs (c)</b> Notamment matière de la colonne</p>
Spécifications	<p><b>Radionucléide pur, composé marqué prêt à l'emploi (a) / préparations pour marquage (d)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pureté du radionucléide</li> <li>▪ Pureté radiochimique</li> </ul> <p><b>Trousse de marquage (b)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pureté radiochimique / Rendement du marquage</li> <li>▪ Activité spécifique</li> </ul> <p><b>Générateurs (c)</b> Pureté du radionucléide</p>

Rubrique / titre / contenu	Explications
Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité :	<p>Définir, outre la galénique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ produits radiodiagnostiques / produits radiothérapeutiques prêts à l'emploi destinés à une administration directe (a)</li> <li>▪ trousse de marquage (b)</li> <li>▪ générateurs (c)</li> <li>▪ préparation pour marquage (d)*</li> </ul> <p>* ORaP, annexe 1, définition de « produits radiopharmaceutiques ».</p>
Indications/Possibilités d'emploi :	<p>La formulation des indications doit être aussi précise que possible et correspondre aux résultats des essais cliniques. Il doit être clairement indiqué si le médicament est utilisé à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.</p> <p>Produits radiodiagnostiques/radiothérapeutiques</p>
Posologie/Mode d'emploi :	<p>Dose distincte pour chaque indication et mode d'administration, données par groupes d'âge</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adultes</li> <li>▪ Enfants</li> </ul> <p>Recommandations posologiques spéciales (p. ex. en cas d'insuffisance rénale) Mode/durée/répétition de l'administration</p> <p><b>Produits radiodiagnostiques</b> Les modalités de la prise des clichés et les conditions d'une imagerie utilisable doivent être décrites en détail.</p> <p><b>Produits radiothérapeutiques</b> La distribution doit être obligatoirement contrôlée par scintigraphie avant l'administration de tout produit radiothérapeutique (o. sources non scellées, art. 31).</p>
Exposition aux rayonnements :	Tableaux conformes aux travaux de référence reconnus (CIPR). Choisir l'unité (p. ex. $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ ) de manière à obtenir des chiffres ronds.
Contre-indications (contre-indications absolues) :	Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Mises en garde et précautions :	<p><b>Produits radiothérapeutiques</b> Rapport bénéfice/risque au regard des néoplasies (secondaires) ; surveillance hématologique, etc.</p>
Interactions :	Mentionner les médicaments susceptibles d'interférer avec le diagnostic ou le traitement. Indiquer et justifier les délais d'interférence. Il convient de prendre en considération de manière critique l'importance de ces médicaments pour le patient (p. ex. l'amiodarone en cas de traitement prévu par l'iode radioactif).
Grossesse, allaitement :	<p>Femmes en âge de procréer : Il convient d'exclure toute grossesse avant l'administration du produit. Les femmes en âge de procréer et les hommes traités doivent utiliser une méthode de contraception adaptée.</p> <p>Grossesse (si le traitement n'est pas contre-indiqué) : Chez la femme enceinte, le traitement par des radionucléides peut exposer le fœtus à des rayonnements. Par conséquent, seuls les examens essentiels doivent être réalisés.</p> <p>Grossesse (si le traitement est contre-indiqué) : L'utilisation de [médicament] est contre-indiquée pendant la grossesse.</p> <p>Allaitement : Avant toute administration d'un produit radiopharmaceutique pendant l'allaitement, il convient d'envisager de repousser le traitement par des radionucléides après l'arrêt de l'allaitement, car la radioactivité est éliminée dans le lait maternel. Si un traitement est nécessaire, l'allaitement doit être interrompu pendant [X] heures et le lait tiré doit être jeté.</p>



Rubrique / titre / contenu	Explications
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Remarques particulières :</li> <li>▪ Incompatibilités</li> <li>▪ Influence sur les méthodes de diagnostic</li> <li>▪ Stabilité</li>   <li>▪ Remarques particulières concernant le stockage</li> <li>▪ Remarques concernant la manipulation</li>   <li>▪ Dispositions légales</li> </ul>	<p>En règle générale, il n'est pas indiqué d'associer des produits radiopharmaceutiques et d'autres médicaments.</p> <p>Avec délais de carence</p> <p>Durée de stabilité, en particulier délai d'utilisation pour le médicament dans l'emballage original et pour le médicament préparé prêt à être administré.</p> <p>Date de calibrage, date de péremption.</p> <p>Pour le médicament dans son emballage</p> <p>Pour la préparation prête à être administrée.</p> <p><b>Trousse de marquage (b)</b></p> <p><u>Instructions pour le marquage :</u></p> <p>matériel nécessaire, éluants, procédures de travail.</p> <p><u>Contrôle de la qualité</u> de la pureté radiochimique et du rendement du marquage, systèmes de chromatographie, stérilité, etc. (o. sources non scellées, annexe 2).</p> <p><b>Générateurs</b></p> <p><u>Contrôle de la qualité</u></p> <p>P. ex. contrôle du relavage de molybdène avec les générateurs de technétium (o. sources non scellées, annexe 2).</p> <p><b>Produits radiothérapeutiques</b></p> <p>Préciser si le produit peut être utilisé en ambulatoire ou en milieu hospitalier, avec référence croisée aux recommandations de radioprotection (rubrique « Remarques particulières »)</p> <p>(o. sources non scellées, art. 34 ss).</p> <p>Dispositions légales nationales relatives à la manipulation de produits radiopharmaceutiques ; mesures concernant les patients et l'élimination des déchets ; recommandations pour la radioprotection.</p> <p>(ORaP, o. sources non scellées)</p>
Estampille	(Pas de particularités)
Présentations (avec indication de la catégorie de remise)	Indiquer les activités et volumes. Catégorie de remise A pour tous les produits radiopharmaceutiques.
Titulaire de l'autorisation (mention du fabricant facultative) :	(Pas de particularités)
Mise à jour de l'information :	(Pas de particularités)

### Annexe 3 – Arbre décisionnel concernant la déclaration des OGM



## Annexe 4 – Recommandations pour la présentation des informations dans la rubrique « Interactions »

Pour garantir une présentation claire du potentiel d'interactions pharmacocinétiques, il est recommandé d'opter pour la structure suivante :

« *Influence d'autres substances sur la pharmacocinétique du principe actif xy* »

Dans les paragraphes suivants, il convient d'insister sur chaque groupe de principes actifs concerné (« *Inhibiteurs du CYP3A4 : ...* », « *Inducteurs du CYP3A4 : ...* », p. ex.).

*Utilisation concomitante contre-indiquée*

*Utilisation concomitante non recommandée*

*Autres interactions*

« *Influence du principe actif xy sur la pharmacocinétique d'autres substances* »

*Utilisation concomitante contre-indiquée*

*Utilisation concomitante non recommandée*

*Autres interactions*

Lorsque les données relatives aux interactions sont nombreuses, il est recommandé de les exposer sous la forme d'un tableau conforme à celui présenté en exemple et qui sera inséré après la description du mécanisme associé au potentiel d'interactions.

Exemple :

« *Le tableau x présente le rapport des moyennes géométriques (geometric mean ratio, GMR) des paramètres pharmacocinétiques en cas d'administration avec/sans traitement concomitant (intervalle de confiance [IC] à 90 %).* »

*Tableau x : Interactions entre le (les différents) principe(s) actif(s) du médicament xy et d'autres médicaments*

Principe actif, par domaine thérapeutique (schéma posologique)	Répercussions sur la concentration du médicament. GMR (IC à 90 %)  (Mécanisme d'interaction possible)	Recommandation pour une utilisation concomitante
Rifampicine (600 mg/jour pendant XX jours), Principe xy (dose unitaire de 100 mg)	Principe actif xy : AUC : GMR (IC à 90 %) C <sub>max</sub> : GMR (IC à 90 %)  (Induction du CYP3A)	Utilisation concomitante contre-indiquée
Principe actif A/principe actif B (dose unitaire de 100/200 mg) Principe xy (dose unitaire de 50 mg)	Principe actif A : AUC : GMR (IC à 90 %) C <sub>max</sub> : GMR (IC à 90 %)  Principe actif B : pas étudié Attendu : aucune interaction cliniquement significative  Principe actif xy : AUC : GMR (IC à 90 %) C <sub>max</sub> : GMR (IC à 90 %)  (Inhibition de la P-gp)	Aucune adaptation posologique recommandée

Commentaires concernant le tableau présenté en exemple

- Le tableau doit être structuré selon les domaines thérapeutiques dans lesquels le médicament est utilisé.
- La première colonne doit non seulement mentionner les différents principes actifs, mais aussi la posologie utilisée lors de l'étude des interactions.
- Il convient de renoncer à l'utilisation de flèches pour expliquer visuellement les effets d'interactions.
- La deuxième colonne doit présenter les résultats enregistrés pour chaque principe actif ainsi que le mécanisme d'interaction potentiel.
- Concernant les associations médicamenteuses, il convient de regrouper dans une seule et même ligne toutes les interactions connues ou attendues avec chaque principe actif, afin qu'une recommandation puisse être formulée non pas pour chaque principe, mais pour l'utilisation de l'association médicamenteuse.
- Deuxième ligne du tableau présenté en exemple : interactions lors de l'emploi d'un médicament contenant un seul principe actif xy en association avec la rifampicine.
- Troisième ligne du tableau présenté en exemple : interactions entre le principe actif xy et les principes actifs A et B d'une association médicamenteuse.