

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

xxx

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

{..... }

<Excipient(s) à effet notoire :>

<Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.>

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

<La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.>

<La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.>

<Le comprimé peut être divisé en doses égales.>

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

<Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.>

<{X} est indiqué chez les < adultes> <nouveau-nés> <nourrissons> <enfants> < adolescents> <âgés de {x à y}> <ans> <mois>.>

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

#### Mode d'administration

<Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament>

<Pour les instructions concernant la <reconstitution> <dilution> du médicament avant administration, voir la rubrique <6.6> <et> <la rubrique 12>.>

### 4.3. Contre-indications

<Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 <ou {nom(s) du (des) résidu(s)}>.>

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

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

<Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.>

#### <Population pédiatrique>

<Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.>

#### <Associations contre-indiquées>

#### <Associations déconseillées>

#### <Associations faisant l'objet de précautions d'emploi>

#### <Associations à prendre en compte>

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

<Grossesse>

<Allaitement>

<Fertilité>

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

< {Nom (de fantaisie)} <n'a aucun effet ou un effet négligeable > <a une influence mineure> <a une influence modérée> <a une influence importante> sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.>

<Sans objet.>

#### **4.8. Effets indésirables**

##### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté selon les modalités définies dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (cf. PUT RD).

#### **4.9. Surdosage**

<Population pédiatrique>

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : {classe}, code ATC : {code} <non encore attribué>.

<Mécanisme d'action>

<Effets pharmacodynamiques>

<Efficacité et sécurité clinique>

<Population pédiatrique>

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

<Absorption>

<Distribution>

<Biotransformation>

<Élimination>

<Linéarité/non-linéarité>

<Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique>

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

<Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.>

<Des effets ont été observés chez l'animal uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.>

<Les effets indésirables suivants n'ont pas été observés dans les études cliniques, mais ont été constatés chez des animaux soumis à des niveaux d'exposition semblables à ceux utilisés pour l'homme et pourraient avoir une signification clinique.>

<Évaluation du risque environnemental>

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

<Aucun.>

### 6.2. Incompatibilités

<Sans objet.>

<En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.>

<Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique <6.6.> <et dans la rubrique> <12>.>

### 6.3. Durée de conservation

<...> <6 mois> <...> <1 an> <18 mois> <2 ans> <30 mois> <3 ans> <...>

### 6.4. Précautions particulières de conservation

<Pour les conditions de conservation du médicament après <reconstitution> <dilution> <première ouverture>, voir la rubrique 6.3.>

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

#### <Utilisation dans la population pédiatrique>

<Pas d'exigences particulières <pour l'élimination>.>

<Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.>

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE

### TITUNOM

TITUADRESSE1

TITUADRESSE2

TITUCPVILLE

TITUPAYS (si autre que France)

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE

[code CIP dédié ou code CIP de l'AMM en vigueur]

- CIP

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

## 11. DOSIMETRIE

<Sans objet.>

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

<Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.>

<Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.>

<Sans objet.>

---

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

<Médicament non soumis à prescription médicale.>

<Liste I>

<Liste II>

[Pour les médicaments soumis à prescription spéciale ou restreinte, ajout de l'une ou des mentions suivantes :]

[1. Médicaments soumis à prescription spéciale (stupéfiants) :]

<Stupéfiant>

<Prescription sur ordonnances sécurisées.>

<Prescription limitée à <28 jours> [ou fixée par arrêté cf. art. R. 5132-30 du code de la santé publique].>

<Délivrance fractionnée par périodes de {nombre de jours fixé par arrêté} jours.>

[2. Médicaments soumis à prescription restreinte :]

[a) Médicament réservé à l'usage hospitalier :]

<Médicament réservé à l'usage hospitalier.>

[b) Médicament réservé à prescription hospitalière :]

<Médicament soumis à prescription hospitalière.>

[d) Médicament soumis à prescription réservée à certains médecins spécialistes. La liste des spécialistes concernés doit être mentionnée. La durée de validité de la prescription peut être spécifiée (3 ou 6 mois ou 1 an) :]

<Médicament à prescription réservée aux spécialistes en ... > {Ajout de la durée de validité de la prescription le cas échéant <3 mois> <6 mois> ou <1 an>.}

[e) Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement :]

<Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.>

[f) Médicament réservé à l'usage professionnel :]

<Médicament réservé à l'usage professionnel selon l'article R.5121-80 du code de la santé publique.>

[g) Médicament soumis à prescription restreinte (comme mentionné en a), b), c) et d) ci-dessus), mais potentiel usage en situations d'urgence :]

<Usage en situation d'urgence selon l'article R 5121-96 du code de la santé publique>

[h) Autres restrictions ou informations le cas échéant :] {compléter au cas par cas}

## ETIQUETAGE

### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

< {Emballage extérieur}> <et> <{Conditionnement(s) primaire(s)}>

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

xxx

{Substance(s) active(s)}

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

{..... }

<Ce produit contient des cellules d'origine <humaine> <animale>.>

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

<Sans objet.>

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

{ }

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

<Sans objet.>

<Pour usage autologue uniquement.>

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

<Sans objet.>

#### 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

<Sans objet.>

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE

### Titulaire

#### TITUNOM

TITUADRESSE1  
TITUADRESSE2  
TITUCPVILLE  
<TITUPAYS>

### Exploitant

#### EXPNOM

EXPADRESSE1  
EXPADRESSE2  
EXPCPVILLE  
<EXPPAYS>  
[ou <Non déclaré / à déclarer ultérieurement>]

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[Copier/coller les libellés figurant dans la rubrique « conditions de prescription et de délivrance » du RCP]

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

<Sans objet.>

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

<Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.>

## 17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

<Sans objet.>

## 18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

< PC: {numéro} [code CIP]  
SN: {numéro} [numéro de série]  
<Sans objet.>

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) peut être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

<Le pictogramme mentionné au II de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets sur la capacité à conduire) peut être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.>

<Sans objet.>



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

< {Plaquettes}> < {Films thermosoudés}>

<Sans objet.>

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**xxx**

{Substance(s) active(s)}

<Sans objet.>

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE**

**TITUNOM**

<Sans objet.>

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

<Sans objet.>

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

<Sans objet.>

**5. AUTRES**

<Sans objet.>

<Pour usage autologue uniquement.>

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

### NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

< {Petits conditionnements primaires}>

<Sans objet.>

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

**xxx**

{Substance(s) active(s)}

{Voie d'administration}

<Sans objet.>

### 2. MODE D'ADMINISTRATION

<Sans objet.>

### 3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

<Sans objet.>

### 4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

<Sans objet.>

### 5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

<Sans objet.>

### 6. AUTRES

<Sans objet.>

<Pour usage autologue uniquement.>

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

xxx

{Substance(s) active(s)}

### Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que xxx et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> xxx ?
3. Comment <prendre> <utiliser> xxx ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver xxx ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE xxx ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : <{code}>

<Sans objet.>

<Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien <après {nombre de jours}>.>

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

**<Ne prenez> <N'utilisez> jamais xxx <:>**

- <si vous êtes allergique <à la> <aux> {substance(s) active(s)} ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6>.
- <si...>

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin <ou> <,> <pharmacien> <ou votre infirmier/ère> avant <de prendre> <d'utiliser> xxx.

#### **Enfants <et adolescents>**

<Sans objet.>

#### **Autres médicaments et xxx**

<Informez votre <médecin> <ou> <pharmacien> si vous <prenez> <utilisez>, avez récemment <pris> <utilisé> ou pourriez <prendre> <utiliser> tout autre médicament.>

**xxx avec <des aliments><et><,><boissons><et><de l'alcool>**

<Sans objet.>

### **Grossesse <et> <,> allaitement <et fertilité>**

<Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre < médecin> <ou> <pharmacien> avant de prendre ce médicament.>

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

<Sans objet.>

### **xxx contient <{nommer le/les excipient (s)}>**

<Sans objet.>

## **3. COMMENT <PRENDRE> <UTILISER> xxx ?**

<Veillez à toujours <prendre> <utiliser> ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin <ou pharmacien>. Vérifiez auprès de <votre médecin> <ou> <pharmacien> en cas de doute.>

<La dose recommandée est de...>

<Veillez à toujours <prendre> <utiliser> ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre <médecin> <,> <ou> <pharmacien> <ou infirmier/ère>. Vérifiez auprès de <votre médecin> <ou> <,> <pharmacien> ou <infirmier/ère> en cas de doute.>

<La dose recommandée est de...>

### **<Utilisation chez les enfants <et les adolescents>>**

<La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.>

<Le comprimé peut être divisé en doses égales.>

<La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.>

### **Si vous avez <pris> <utilisé> plus de xxx que vous n'auriez dû**

<Sans objet.>

### **Si vous oubliez <de prendre> <d'utiliser> xxx**

<Ne prenez pas de dose double pour compenser <le comprimé><la dose><...> que vous avez oublié de prendre ;>

<Sans objet.>

### **Si vous arrêtez <de prendre> <d'utiliser> xxx**

<Sans objet.>

<Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations <à votre médecin> <,> <à votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>.>

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **<Effets indésirables supplémentaires chez les enfants <et les adolescents>>**

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER xxx ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur <l'étiquette> <l'emballage> <le flacon> <...> <après {abréviation utilisée pour la date d'expiration}.> <La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.>

<N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez {description de signes visibles de détérioration}.>

<Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ou avec les ordures ménagères>. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.>

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient xxx

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :  
{ ..... }
- L(es) autre(s) <composant(s)> <excipient(s)> est (sont) :

### Qu'est-ce que xxx et contenu de l'emballage extérieur

#### Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

##### TITUNOM

TITUADRESSE1  
TITUADRESSE2  
TITUCPVILLE  
<TITUPAYS>

#### Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

##### EXPNUM

EXPADRESSE1  
EXPADRESSE2  
EXPCPVILLE  
<EXPPAYS>

#### Fabricant

##### FABLBNOM

FABLBADRESSE1  
FABLBADRESSE2  
FABLBCPVILLE  
<FABLBPAYS>

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

<Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.>

<Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:>