

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr CYSVIEW^{MD}

Poudre de chlorhydrate d'hexaminolévulinate
100 mg/fiole

Trousse pour la préparation de la solution intravésicale

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Cysview et il s'adresse spécifiquement aux patients. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur Cysview. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

À PROPOS DU MÉDICAMENT

Au sujet de ce médicament :

Ce médicament aide à l'identification du cancer papillaire de la vessie. Il est administré avant que votre médecin n'utilise un dispositif spécial appelé un « cystoscope », pour examiner l'intérieur de votre vessie. Le cystoscope aide à voir les tumeurs éventuelles, et Cysview contribue à ce processus en permettant la détection de la fluorescence rouge des cellules tumorales sous lumière bleue, en plus de la lumière blanche généralement utilisée. Après la détection des cellules tumorales, toutes les cellules anormales identifiées en lumière bleue et en lumière blanche sont enlevées.

Effets du médicament :

Cysview est administré dans votre vessie avec un cathéter 1 heure avant le moment prévu pour votre examen cystoscopique en salle d'opération, et il est capté par les cellules tumorales de la paroi de la vessie. La lumière bleue fournie par l'équipement cystoscopique utilisé pendant l'examen permet la détection de la fluorescence rouge des tumeurs.

Circonstances déconseillées pour l'utilisation de ce médicament :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ingrédient actif ou à tout autre ingrédient de Cysview (voir **Ingrédients non médicinaux importants**);
- Si vous avez une affection appelée « porphyrie » (une maladie du sang rare et héréditaire).

Ingrédient médicinal :

Chlorhydrate d'hexaminolévulinate

Ingrédients non médicinaux importants :

Dihydrate de phosphate disodique
Dihydrogénophosphate de potassium
Acide chlorhydrique
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Eau pour injection

Forme posologique :

Cysview est fourni sous forme de trousse étiquetée Cysview (chlorhydrate d'hexaminolévulinate) pour la préparation de la solution intravésicale. Chaque trousse contient :

- 1 fiole de Cysview (poudre de chlorhydrate d'hexaminolévulinate) 100 mg dans une fiole de verre transparent de 10 mL;
- 1 DILUANT pour Cysview, 50 mL dans une seringue pré-remplie;
- 1 adaptateur de fiole.

Après avoir été mélangée, la solution de 50 mL de Cysview pour solution intravésicale contient 1,7 mg/mL d'hexaminolévulinate (8 mmol/L).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

De très rares cas d'hypersensibilité, y compris un choc anaphylactique, ont été signalés à la suite de la commercialisation de Cysview. Votre médecin devrait avoir de l'équipement de soins avancés disponible en cas de réaction.

AVANT de recevoir Cysview, adressez-vous à votre médecin dans les cas suivants si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'ingrédient actif ou à tout autre ingrédient de Cysview, incluant le liquide utilisé pour la dissolution;
- Vous avez une affection appelée « porphyrie » (une maladie du sang rare et héréditaire);
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Les conditions suivantes peuvent entraîner des réactions locales dans votre vessie, ce qui peut compliquer la tâche de votre médecin pour interpréter ce qu'il voit pendant l'examen :

- Si vous souffrez d'une infection urinaire ou d'une sensation de brûlure lors du passage de l'urine;
- Si vous avez eu le traitement par le bacille de Calmette-Guérin (BCG) ou subi une chimiothérapie de la vessie depuis moins de 90 jours;
- Si vous avez récemment subi une opération de la vessie.

Ce produit sera administré par un professionnel de la santé avec un cathéter. Cysview cause l'irritation de la peau. En cas de contact ou de déversement accidentel de Cysview sur la peau, lavez la peau à l'eau savonneuse puis séchez.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Il n'y a pas eu d'études sur les interactions entre Cysview et d'autres médicaments. On ignore si d'autres médicaments peuvent être associés à des interactions médicamenteuses avec Cysview. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**Dose normale chez l'adulte :**

Une trousse Cysview fournit une dose de 50 mL de solution Cysview administrée dans la vessie par un professionnel de la santé. Après l'administration, la solution sera laissée dans votre vessie pendant 1 à 3 heures.

Votre professionnel de la santé surveillera votre condition pendant au moins 30 minutes après l'administration de Cysview, en cas de réactions allergiques éventuelles.

Surdosage :

Aucun effet secondaire n'est prévu lorsque Cysview est laissé pendant plus de 3 heures dans la vessie.

Si vous avez l'impression d'avoir reçu une trop grande quantité de Cysview, parlez-en au personnel médical sur place, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, Cysview peut entraîner des effets secondaires chez certains patients. Il existe un risque d'effet secondaire en raison de la technique d'examen (cystoscopie) utilisée pour examiner l'intérieur de votre vessie. Les effets secondaires suivants peuvent survenir après la cystoscopie en lumière bleue avec Cysview.

Effets secondaires courants :

Maux de tête, douleur et difficulté à uriner, se sentir incapable de vider votre vessie (rétention urinaire), sang dans l'urine, douleur après la procédure d'examen.

Si vous éprouvez des difficultés graves ou si vous êtes incapable de vider votre vessie après avoir quitté l'hôpital, contactez votre médecin.

Effets secondaires peu courants :

Se sentir mal (nausées), vomissements, diarrhée, constipation, fièvre (température élevée), sensation de brûlure au passage de l'urine (causée par l'inflammation ou l'infection de la vessie), besoin d'uriner plus souvent, infection sanguine, difficulté à dormir ou à s'endormir, douleur dans le canal (appelé urètre) dans lequel passe l'urine, sensation d'avoir besoin d'uriner immédiatement (urgence), niveaux plus élevés de globules blancs, niveaux élevés de bilirubine (le pigment jaune dans votre bile), ou augmentation des enzymes dans le foie - ce qui serait constaté par les résultats des analyses sanguines, baisse du nombre de globules rouges (anémie), inflammation du gland du pénis (balanite), douleur au dos, goutte et éruption sur la peau.

Fréquence inconnue :

Réactions d'hypersensibilité (chute de tension artérielle, augmentation du rythme cardiaque, éruption sur la peau).

Contactez immédiatement votre médecin si les effets secondaires s'aggravent ou s'accompagnent de symptômes que vous ne comprenez pas ou qui vous accablent.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Contactez votre médecin	
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
Courant	Se sentir incapable de vider la vessie (rétention urinaire)		X
	Sang dans l'urine Douleur après la procédure d'examen	X	
Peu courant	Fièvre (température élevée)	X	
	Infection sanguine (frissons, respiration rapide, rythme cardiaque rapide, confusion, faiblesse musculaire, et taches rouges sur la peau)		X
	Sensation de brûlure au passage de l'urine (causée par l'inflammation ou l'infection de la vessie) Besoin d'uriner plus souvent Douleur dans le canal (appelé urètre) dans lequel passe l'urine Sensation d'avoir besoin d'uriner immédiatement (urgence) Inflammation du gland du pénis (balanite) Éruption cutanée	X	
Fréquence inconnue	Choc anaphylactique : une réaction grave du corps accompagnée de symptômes tels des nausées, baisse de tension artérielle, évanouissement, faiblesse, rythme cardiaque rapide ou lent, frissons, soubresauts musculaires, sensation de froid		X
	Réaction d'hypersensibilité (allergie) accompagnée de symptômes tels des démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, enflure de la bouche, de la gorge et des extrémités, difficultés à respirer		X

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent après la prise de Cysview, communiquez avec votre médecin.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Cysview (chlorhydrate d'hexaminolévulinate) doit être conservé entre 15 °C–30 °C.

Si la solution n'est pas administrée peu de temps après la reconstitution, le professionnel de la santé peut la réfrigérer pendant une période allant jusqu'à 2 heures à une température entre 2 °C–8 °C. Il faut jeter la solution après 2 heures.

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

Cysview^{MD} est une marque déposée de Photocure ASA, NO-0275 Oslo, Norvège

DIN propriétaire/importés et distribués au Canada par BioSyent Pharma Inc.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES**SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez aider à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant les effets indésirables graves et inattendus à Santé Canada. Votre rapport peut aider à identifier de nouveaux effets indésirables et modifier les informations de sécurité des produits.

3 façons de signaler :

- En ligne au [MedEffect](#)
- Par téléphone 1.866.234.2345 (sans frais)
- Remplir un formulaire de déclaration des effets indésirables et le soumettre :
 - Par télécopieur 1.866.678.6789 (sans frais)
 - Par la poste à
 - Programme Canada Vigilance
 - Santé Canada,
 - Localisateur postal 1908C
 - Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site web de [MedEffect](#).

REMARQUE : Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets indésirables. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie de produit intégrale préparée pour les professionnels de la santé, visitez le site www.cysview.ca ou communiquez avec le promoteur BioSyent Pharma Inc., au 1.888.439.0013.

Ce dépliant a été rédigé par BioSyent Pharma Inc.

Dernière révision : le 13 août 2019