

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr CYSVIEW<sup>MC</sup>

Poudre de chlorhydrate d'hexaminolévulinate pour 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 médicinaux :** Chlorhydrate d'hexaminolévulinate

#### Ingrédients non médicinaux importants :

dihydrate de phosphate disodique, acide chlorhydrique, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour injection

#### Forme posologique :

Cysview est fourni sous forme de trousse étiquetée Cysview (poudre de chlorhydrate d'hexaminolévulinate pour solution

intravésicale) pour la préparation de la solution intravésicale. Chaque trousse contient :

- Une fiole de 100 mg de Cysview (poudre de chlorhydrate d'hexaminolévulinate) dans une fiole de verre transparent de 10 mL
- Une fiole en polypropylène de 50 mL de diluant Cysview.

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

Une réaction allergique grave et mettant la vie en danger a été rapportée à la suite de l'administration de Cysview par le professionnel de la santé. En cas de réaction, de l'équipement de soins avancés devrait être facilement disponible.

#### 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
<b>Courant</b>	Se sentir incapable de vider la vessie (rétention urinaire)		X
	Sang dans l'urine Douleur après la procédure d'examen	X	
<b>Peu courant</b>	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	
<b>Fréquence inconnue</b>	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 et 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 et 8°C. Il faut jeter la solution après 2 heures.

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

Ce dépliant a été rédigé par BioSyent Pharma Inc.

Dernière révision : Le 16 octobre 2015

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES****SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :**

- **En ligne : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)**
- **Par téléphone (numéro sans frais) : 1 866 234-2345**
- **Remplir un Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance et le soumettre :**
  - sans frais par télécopieur 1-866-678-6789, ou
  - par la poste à :

**Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Localisateur postal 0701D  
Ottawa, Ontario  
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 MedEffet<sup>MD</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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 :

<http://www.cysview.ca>

ou communiquez avec le promoteur BioSyent Pharma Inc., au numéro de téléphone :

1-888-439-0013