RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrCYSVIEW®

Chlorhydrate d'hexaminolévulinate pour solution intravésicale

100 mg/fiole

Trousse pour la préparation de la solution intravésicale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre Cysview et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Cysview.

Mises en garde et précautions importantes
De très rares cas d'hypersensibilité (réaction allergique), y compris un choc anaphylactique, ont été rapportés lors de l'utilisation de Cysview. Avertissez votre professionnel de la santé si vous pensez avoir une réaction allergique pendant votre procédure

Pour quoi Cysviewest-il utilisé?

Ce médicament aide à l'identification du cancer 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. Le médicament est utilisé en plus de la procédure avec 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.

Comment Cysview agit-il?

Cysview est administré dans votre vessie avec un cathéter 1 heure avant le moment prévu pour votre examen cystoscopique en salle d'opération. Ceci permet à Cysview d'être 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.

Quels sont les ingrédients dans Cysview?

Ingrédients médicinaux :	Chlorhydrate d'hexaminolévulinate
Ingrédients non médicinaux :	Acide chlorhydrique
	Chlorure de sodium
	Dihydrate de phosphate disodique
	Dihydrogénophosphate de potassium
	Hydroxyde de sodium
	Eau pour injection

Cysview est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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.

Ne prenez pas Cysview si :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Cysview, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Vous voyez du sang dans votre urine;
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

Les conditions suivantes peuvent entraîner des réactions locales dans votre vessie, ce qui peut compliquer la tâche de votre professionnel de la santé 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 six semaines;
- Si vous avez récemment subi une opération de la vessie.

Ce produit sera administré par un professionnel de la santé avec un cathéter. Cysview peut causer 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Comment prendre Cysview :

- Cysview vous sera administré par un professionnel de la santé avec un cathéter avant votre procédure.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre condition pendant au moins 30 minutes après l'administration de Cysview, en cas de réactions allergiques éventuelles.

Dose habitualle :

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.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Cysview, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Cysview?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez Cysview. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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 :

- Se sentir mal (nausées);
- Vomissements;
- Diarrhée;
- constipation.

Effets secondaires peu courants :

- Maux de tête;
- difficulté à dormir ou à s'endormir;
- niveaux plus élevés de globules blancs;
- niveaux élevés de bilirubine (le pigment jaune dans votre bile);
- augmentation des enzymes dans le foie (ce qui serait constaté par les résultats des analyses sanguines);
- baisse du nombre de globules rouges (anémie);
- douleur au dos;
- goutte.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
COURANT			
Se sentir incapable de vider la vessie (rétention urinaire)		x	
Sang dans l'urine	x		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Douleur après la procédure d'examen	x		
Fièvre (température élevée)	x		
RARE			
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, prurit	x		
TRÈS RARE			
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	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

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 portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Cysview:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) , le site Web du fabricant : www.cysview.ca , ou peut être obtenu en téléphonant au 1-833-229-1037.

Le présent dépliant a été rédigé par Photocure ASA.

CysviewMD est une marque déposée de Photocure ASA, NO-0275 Oslo, Norvège

Importés par Innomar Strategies Inc., Oakville, Ontario, L6L 0C4.

Dernière révision 21 mars 2024.