

Notice : information du patient

Hexvix 85 mg poudre et solvant pour solution intravésicale

Hexaminolévulinate

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre infirmière.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QU'HEXVIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Ce médicament est utilisé pour le diagnostic du cancer de la vessie. Il vous sera administré avant que le médecin utilise un appareil spécial appelé « cystoscope », pour visualiser l'intérieur de votre vessie. Le cystoscope aide le médecin à voir les éventuelles tumeurs et, en plus, d'éliminer les cellules anormales, rendues visibles par la lumière bleue après l'administration d'Hexvix.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER HEXVIX ?

N'utilisez jamais Hexvix

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes atteint de porphyrie (une maladie sanguine rare et héréditaire).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Hexvix :

- en cas d'infection urinaire ou de sensation de brûlures en urinant
- si vous avez récemment eu un traitement de la vessie au BCG (Bacillus-Calmette-Guérin)
- si vous avez récemment été opéré de la vessie.

Ces cas peuvent causer des réactions locales au niveau de votre vessie, ce qui peut compliquer pour votre médecin, l'interprétation de ce qu'il visualisera lors de l'examen.

Autres médicaments et Hexvix

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant que ce médicament vous soit administré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire ou utiliser des machines après avoir pris Hexvix.

3. COMMENT UTILISER HEXVIX ?

Hexvix vous sera préparé et administré par du personnel formé et qualifié.

- Hexvix est habituellement administré à l'hôpital.

Votre docteur vous l'administrera de la façon suivante :

1. Un tube fin appelé « cathéter » sera placé dans votre vessie.
2. Votre vessie sera vidée à l'aide de ce tube.
3. Hexvix est introduit dans votre vessie à l'aide de ce tube.
4. Hexvix doit rester dans votre vessie pendant 60 minutes.
5. Ensuite votre vessie est vidée à l'aide de ce tube.
6. Le médecin utilisera un appareil appelé « cystoscope », pour visualiser l'intérieur de votre vessie.

Si vous avez utilisé plus d'Hexvix que vous n'auriez dû

Si Hexvix est resté dans votre vessie plus de 60 minutes ou si plus d'Hexvix a été administré qu'habituellement, aucun risque supplémentaire ne devrait être induit. Si cela constitue pour vous une cause d'inquiétude, parlez-en à votre médecin ou au Centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Il existe un risque d'effets indésirables dû à la technique d'examen (cystoscopie) utilisé pour visualiser l'intérieur de votre vessie. L'usage d'Hexvix, en complément de la cystoscopie conventionnelle pour un diagnostic plus précis de votre lésion potentiellement maligne de la vessie, est généralement bien toléré. Si des effets indésirables apparaissent, ce sont ceux typiquement associés à la technique d'examen conventionnel. Ils sont vraisemblablement d'intensité légère à modérée et passagers.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la procédure d'examen utilisant ce médicament :

Fréquent (Peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

- Sensation de malaise (nausées), vomissements
- Diarrhée
- Constipation
- Crampe musculaire ou douleur à ou autour de l'estomac (abdomen)
- Douleurs et difficultés à uriner
- Sensation d'impossibilité de vider sa vessie (rétention urinaire)
- Sang dans les urines
- Douleur après l'examen
- Fièvre (température élevée)

Peu fréquent (Peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

- Maux de tête
- Sensation de brûlures en urinant (causée par une inflammation ou une infection de la vessie)
- Besoin d'uriner plus souvent

- Infection générale (septicémie)
- Insomnie ou difficulté à s'endormir
- Douleur au niveau du canal où passe l'urine, appelé «urètre»
- Sensation d'un besoin urgent d'uriner
- Augmentation du nombre de globules blancs, augmentation de la bilirubinémie (pigment jaunâtre présent dans la bile) ou des enzymes hépatiques (ces augmentations peuvent être vues au niveau des résultats de tests sanguins)
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- Inflammation de l'extrémité du pénis (balanite)
- Douleurs dorsales
- Goutte
- Rash cutané
- Prurit

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Choc anaphylactoïde (chute de tension artérielle, augmentation du rythme cardiaque, une éruption cutanée)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. 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 fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmmps.be, Division Vigilance, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER HEXVIX ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Poudre et solvant : le produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Solution (après reconstitution) : conserver à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (au réfrigérateur) pour une durée inférieure à 2 heures.

Le personnel médical s'assure que le produit est conservé correctement et qu'il n'est pas utilisé après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Hexvix ?

- La substance active est le chlorhydrate d'hexaminolévulinate.
- Les autres composants sont : phosphate disodique, phosphate monopotassique, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que Hexvix et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque boîte contient un flacon de poudre blanche à blanc cassé ou jaune pâle contenant 85 mg de substance active, hexaminolévulinate, et une seringue préremplie de solvant, contenant 50 mL d'un liquide limpide et incolore pour dissoudre la poudre.

- La poudre Hexvix est dissoute avec les 50 mL de solution fournis dans la boîte. Quand la poudre et le solvant sont mélangés, la solution ainsi fabriquée contient 1,7 mg/mL d'hexaminolévulinate, ce qui correspond à une solution à 8 mmol/L d'hexaminolévulinate.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Photocure ASA, Hoffsvæien 4, NO-0275 Oslo, Norvège

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE275134

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Pour plus d'information sur ce médicament, contactez le représentant du titulaire d'autorisation de mise sur le marché.

Ce médicament est autorisé sous le nom commercial Hexvix dans les Etats membres suivants de l'Espace Economique Européen et au Royaume Uni (Irlande du nord) : Autriche, Belgique, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Pays Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025

----- (détachable)

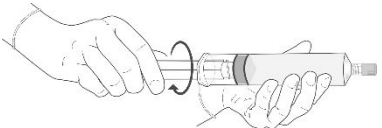
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

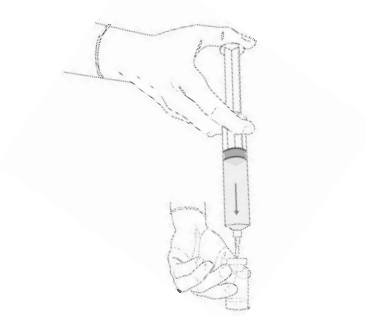
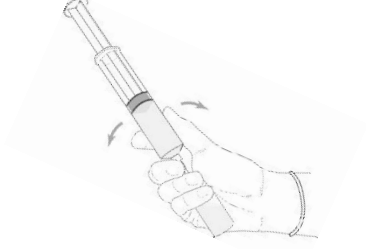
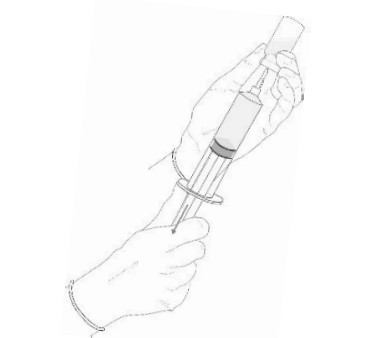
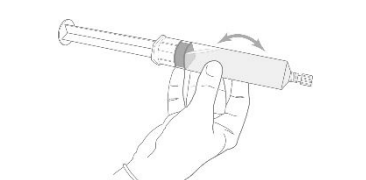
Instructions pour la manipulation

L'hexaminolévulinate peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Chaque opération doit être effectuée à l'aide d'un matériel stérile et dans le respect des règles d'asepsie.

Procédure de reconstitution : Poudre Hexvix et solvant pour Hexvix en seringue préremplie

	1. Fixer la tige du piston au joint en caoutchouc de la seringue en tournant la tige du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se bloque. 2. Ôter le capuchon de la seringue et le conserver pour un usage ultérieur. Fixer une aiguille adaptée pour la reconstitution à la seringue. Tenir la seringue droite et enfoncer prudemment la tige du piston vers le haut pour éliminer l'air.
---	--

	3. Injecter environ 10 mL de solvant dans le flacon de poudre. Le flacon devrait être rempli aux $\frac{3}{4}$.
	4. Sans retirer l'aiguille du flacon, tenir fermement le flacon de poudre et la seringue et agiter doucement pour assurer la dissolution complète.
	5. Aspirer dans la seringue toute la solution dissoute contenue dans le flacon de poudre.
	6. Détacher le flacon vide de la seringue. Détacher l'aiguille de l'extrémité de la seringue et la jeter. Fermer la seringue à l'aide du capuchon. Mélanger doucement le contenu de la seringue.

Hexvix est à présent reconstitué et prêt à l'emploi. L'aspect de la solution reconstituée est limpide à légèrement opalescent, incolore à jaune pâle.

Ajouter deux heures à l'heure actuelle et noter l'heure de péremption ainsi calculée et la date sur l'étiquette de la seringue.

Réservé à un usage unique. Tout produit non-utilisé doit être éliminé.
Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

La stabilité physicochimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 2 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 2 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.