



**THERAKOS® ECP EDGE**  
Transformer les services en  
solutions

# PUISSANCE DE LA PEC

## Recommandée dans les lignes directrices

### Recommandations de traitement fondées sur des données probantes<sup>1</sup>

La PEC bénéficie de 3 décennies de données probantes et d'expérience cliniques<sup>1-3</sup>

- ❑ La PEC a été approuvée pour la première fois pour le traitement des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT)\* il y a plus de 30 ans<sup>2</sup>
- ❑ La PEC est maintenant une immunothérapie établie et recommandée dans les lignes directrices pour les affections à médiation immunitaire suivantes<sup>1,2</sup>
- ❑ De nombreux essais contrôlés, randomisés publiés appuient les indications de la PEC<sup>4-6</sup>



Sclérodermie généralisée<sup>1,7</sup>

Manifestations cutanées du LCCT<sup>1,7-9</sup>

Affection	Société/Association	Niveau de preuve/Grade	Région	Année
LCCT	National Cancer Institute (NCI) <sup>10</sup>	Non précisé	É.-U.	2015
	Forum européen de dermatologie (FED) <sup>1</sup>	Non précisé	UE	2014
	American Society for Apheresis (ASFA) <sup>11</sup>	1B pour érythrodermique, 2C pour non-érythrodermique	É.-U.	2016
	National Comprehensive Cancer Network (NCCN) <sup>12</sup>	2A	É.-U.	2014
	United States Cutaneous Lymphoma Consortium (USCLC) <sup>13</sup>	II-2	R.-U.	2011
	United Kingdom Photopheresis Society (UKPS) <sup>14</sup>	A	R.-U.	2017
	Organisation européenne de recherche sur le traitement du cancer (OERTC) <sup>15</sup>	Niveau 3	UE	2017
Sclérodermie généralisée	American Society for Apheresis (ASFA) <sup>11</sup>	2A	É.-U.	2016
	Forum européen de dermatologie (FED) <sup>1</sup>	Non précisé	UE	2014

## Performance



### Le système de photophérèse Therakos® est la seule plateforme de PEC au Canada.

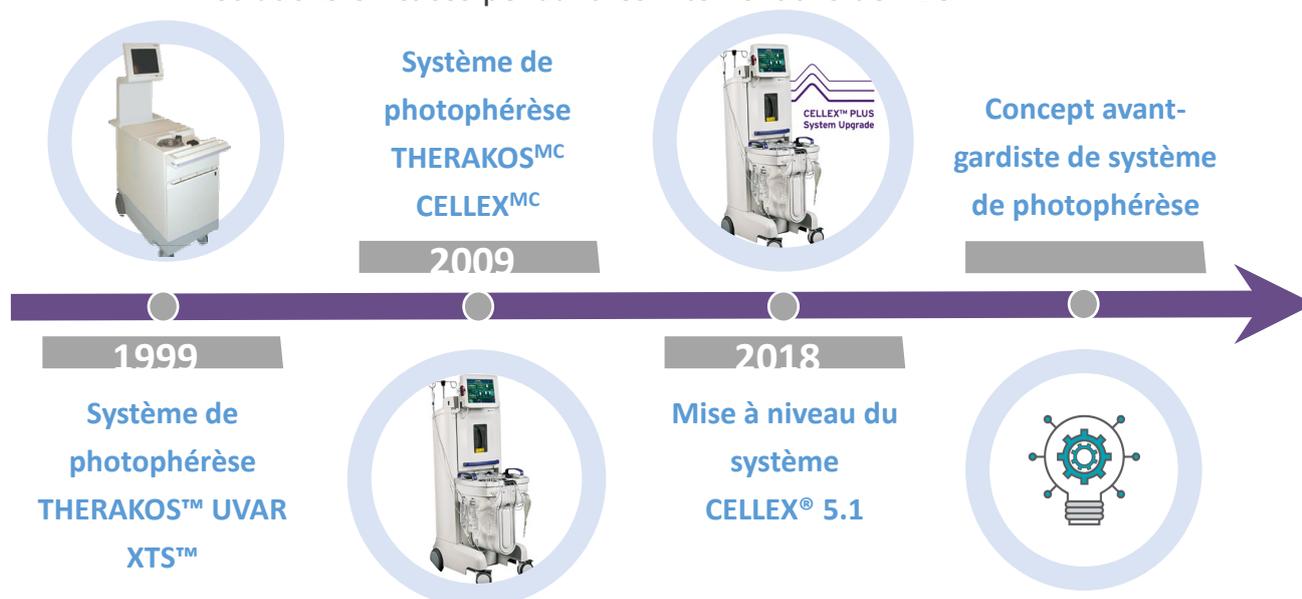
- ❑ Le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX® est la plus récente avancée en matière de technologie d'immunomodulation intégrée par PEC.
- ❑ CELLEX® est un appareil que nous nous engageons à améliorer, en fonction de l'évolution de vos besoins. C'est pourquoi nous procédons régulièrement à des mises à jour du système afin d'améliorer l'expérience de l'utilisateur et favoriser l'administration optimale du traitement par PEC.



### La souplesse et l'adaptabilité facilitent la prestation de services.

Le système CELLEX® offre des caractéristiques opérationnelles avantageuses :

- ❑ Un système mobile et compact qui est facile à déplacer/transporter au sein de l'unité\*.
- ❑ Vous avez le choix entre un mode à une ou deux aiguilles en fonction des conditions d'accès veineux, et la possibilité de passer de l'un à l'autre à tout moment durant l'intervention.
- ❑ Il comprend des assistants de dépannage pour aider les opérateurs à trouver des solutions efficaces pendant les interventions de PEC.



## Axé sur le patient et le client

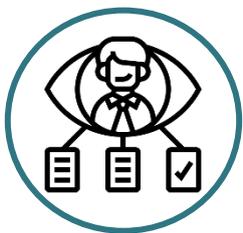
### Notre équipe d'assistance interne dédiée (UNE équipe) vous aidera à veiller à l'administration optimale des traitements par PEC à vos patients

- Nos initiatives de formation nous permettent d'atteindre les normes les plus élevées et de contribuer à mieux informer la communauté médicale, afin qu'elle soit la mieux placée pour administrer l'immunomodulation par PEC aux patients

### Solutions UNE équipe de Therakos®



- Formation des opérateurs et dépannage
- Réparation et entretien des machines
- Prise de commandes et livraison
- Options de contrats et adaptations

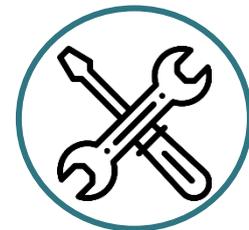


La PEC intégrée permet de superviser et de prendre en charge la surveillance et le maintien d'une base de données sur l'innocuité de la PEC.



Assistance téléphonique bilingue 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 toute l'année pour :

- le service à la clientèle
- les questions techniques et cliniques



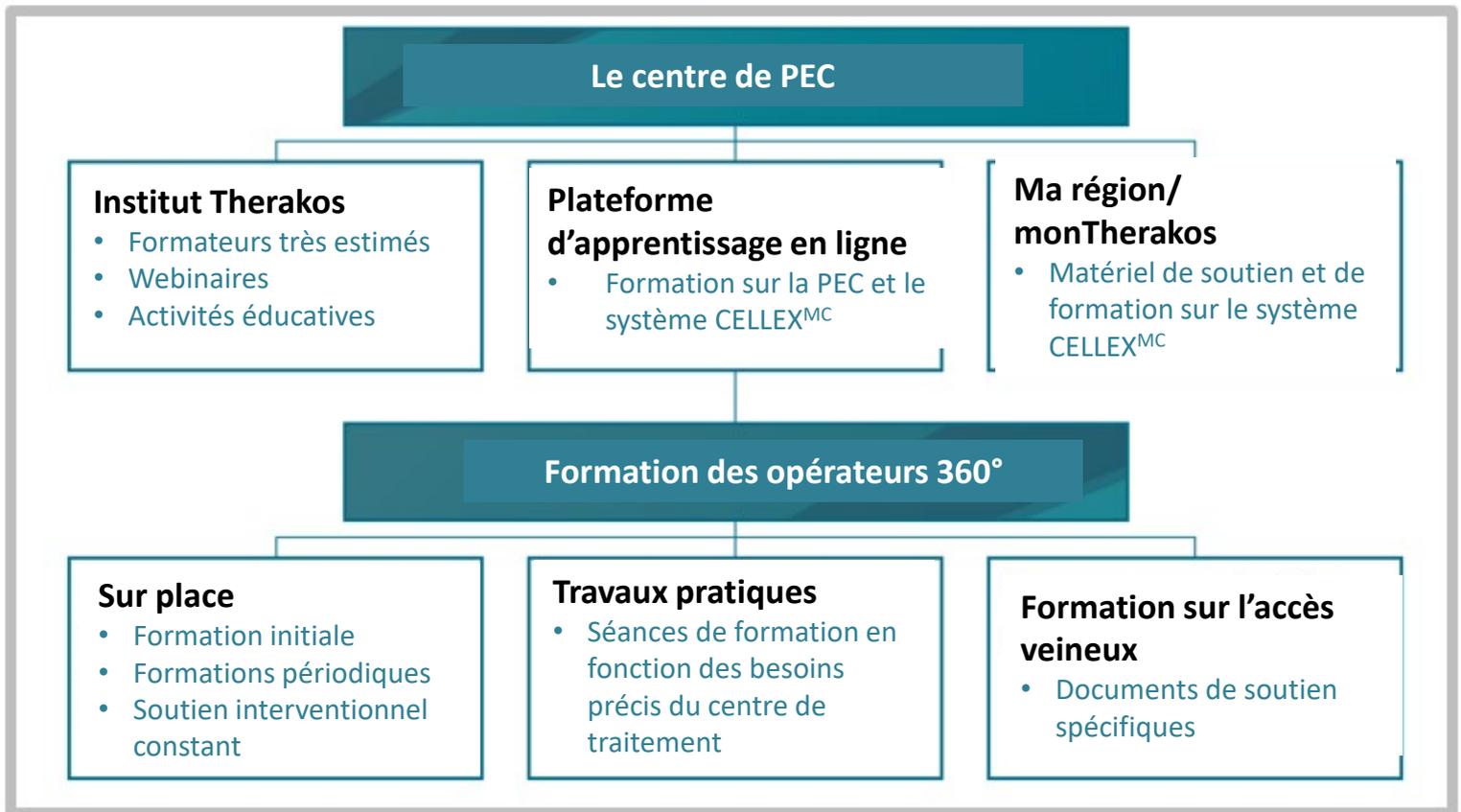
Réparations rapides

- 24 heures pour les réparations critiques\*\*
- 48 heures pour les réparations non critiques\*\*

\*S'applique uniquement à certains contrats de service.

\*\*Pour la plupart des centres de traitement au Canada.

# Axé sur le patient et le client



## Formation complète tout au long du processus

- ❑ Formation initiale sur place pour le personnel infirmier et les autres professionnels de la santé
- ❑ Formation périodique sur place pour aider les professionnels de la santé à acquérir de l'assurance
- ❑ Soutien interventionnel constant sur place, y compris une formation adaptée aux populations de patients particulières
- ❑ Amélioration continue basée sur les interactions avec les clients

## Institut Therakos en ligne sur la PEC

- Offre une gamme de possibilités d'apprentissage et d'autoformation, notamment :
- ❑ Accès à des séances de formation sur la PEC et l'immunomodulation
  - ❑ Gestion des interventions de PEC
  - ❑ Accès à toutes les ressources destinées aux opérateurs pour des soins optimaux aux patients

## Accès direct à des personnes compétentes

- ❑ Notre équipe des affaires médicales est toujours à la disposition des clients. Un soutien personnalisé signifie un accès exclusif à leurs connaissances spécialisées en PEC.

## Technologie validée

Le système CELLEX® est la seule plateforme entièrement intégrée et validée de PEC au Canada.



Grâce à l'intégration complète on peut s'attendre à un processus totalement stérile et continu<sup>1,16</sup>

Parce que le patient reste relié au système CELLEX® tout au long de l'intervention

- ❑ Les erreurs de reperfusion ou la contamination croisée sont réduites au minimum<sup>1,10</sup>
- ❑ Risque minimal de contamination microbienne



# Souplesse conçue pour le Canada



## Les prix des systèmes de photophérèse Therakos® ont été conçus pour les hôpitaux canadiens.

- Une tarification **annuelle** flexible pour s'aligner sur les besoins en matière de soins aux patients
- Prix forfaitaire pour vous aider à gérer votre budget
- Options de contrat d'un an ou pluriannuel pour une **flexibilité accrue**
- **Programme d'évaluation CELLEX®** pour vous aider à planifier l'augmentation du nombre d'interventions
- Des modèles de services souples pour fournir le soutien dont votre personnel a besoin
- Les prix sont **désormais en dollars canadiens**

### PRIX

#### Prix fixe

Le prix des trousse est fixé pour l'année civile sur la base du nombre total de trousse achetées l'année précédente.

#### Tarification dynamique des trousse

La remise sur le prix des trousse augmente tout au long de l'année lorsque de nouveaux seuils de volume de trousse sont atteints.

#### Prix forfaitaire

Un prix forfaitaire pour tous les besoins de votre hôpital en équipement Therakos, fixé annuellement, même si le nombre de patients nécessitant une PEC augmente.

### SERVICES

#### Modèles de services

Avec cinq options au choix, nos gestionnaires de compte travailleront avec vous pour choisir la meilleure solution pour votre hôpital.

#### Programme d'évaluation

Notre programme d'essai vous offre la possibilité d'évaluer l'ajout d'un appareil Cellex dans votre établissement pendant un an, sans frais supplémentaires.

## Renseignements importants sur l'innocuité du processus de photophérese THERAKOS®

### INDICATION

Le système de photophérese THERAKOS® CELLEX® est indiqué pour l'irradiation aux ultraviolets A (UVA), en présence du médicament photoactif 8-méthoxy-psoralène (8-MOP) et de sang enrichi en leucocytes circulants par voie extracorporelle dans le traitement palliatif des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT) et de la sclérodémie généralisée.

### CONTRE-INDICATIONS

La photophérese THERAKOS est contre-indiquée en présence de certains problèmes médicaux sous-jacents, dont :

- chez les patients qui ne tolèrent pas la perte de volume extracorporelle pendant la phase d'enrichissement en leucocytes;
- chez les patients qui ont des réactions idiosyncrasiques, une hypersensibilité aux composés de 8-méthoxy-psoralène/psoralène;
- chez les patients qui ont des troubles de la coagulation ou qui ont déjà subi une splénectomie.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les traitements par photophérese THERAKOS doivent toujours être effectués dans des établissements où des équipements médicaux d'urgence standards sont disponibles. Des solutés de remplissage vasculaire ou d'expansion volémique doivent être gardés à portée de main tout au long de la procédure.

- Incompatibilité avec la RM : Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM). Le dispositif peut présenter un risque de blessure par projection, et des blessures thermiques et des brûlures peuvent survenir. Le dispositif peut générer des artefacts dans l'image de RM ou ne pas fonctionner correctement.
- Manifestations thromboemboliques : Des manifestations thromboemboliques, y compris des embolies pulmonaires et des thromboses veineuses profondes, ont été signalées lors du traitement de la maladie du greffon contre l'hôte (GvH, une indication non approuvée au Canada). Il est recommandé d'accorder une attention particulière à une anticoagulation adéquate lors du traitement de patients atteints de GvH.
- Traitement concomitant : Lors de la prescription et de l'administration de la photophérese THERAKOS à des patients recevant un traitement concomitant, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on modifie les calendriers de traitement afin d'éviter une activité accrue de la maladie pouvant résulter de l'arrêt brusque du traitement précédent.

### RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Une hypotension peut survenir durant tout traitement comprenant une circulation extracorporelle. Surveiller étroitement le patient tout au long du traitement.

Des réactions fébriles transitoires de 37,7 °C à 38,9 °C (100 °F à 102 °F) ont été observées chez certains patients au cours des 6 à 8 heures suivant la réinjection du sang enrichi en leucocytes photoactivés. Une augmentation temporaire de l'érythrodermie peut accompagner l'épisode fébrile.

Une fréquence de traitement supérieure à celle recommandée dans la monographie peut entraîner une anémie.

L'accès veineux comporte un faible risque d'infection et de douleur.

## Renseignements importants sur l'innocuité de la solution stérile de méthoxsalène utilisée avec le système de photophérese THERAKOS® CELLEX®

### CONTRE-INDICATIONS

La solution stérile de méthoxsalène est contre-indiquée chez :

- les patients présentant des réactions idiosyncrasiques aux composés du psoralène;
- les patients présentant une aphakie;
- les patients ayant des antécédents particuliers de maladie provoquant de la photosensibilité.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

- Traitement concomitant : Il faut faire preuve de prudence lors du traitement des patients qui reçoivent un traitement concomitant (topique ou systémique) contenant des agents photosensibilisants connus.
- Carcinogénicité : L'administration orale du méthoxsalène suivie d'une exposition cutanée aux UVA (PUVA-thérapie) est cancérogène. Les patients présentant des carcinomes basocellulaires multiples ou ayant des antécédents de carcinome basocellulaire doivent être surveillés et traités avec diligence.
- Tératogénicité : Le méthoxsalène peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Il faut conseiller aux femmes qui subissent une photophérese d'éviter de devenir enceintes.
- Cataractogénicité : Les patients doivent impérativement porter des lunettes de soleil enveloppantes anti-UVA pendant 24 heures après le traitement par le méthoxsalène. Ils doivent porter ces lunettes chaque fois qu'ils s'exposent à la lumière directe ou indirecte du soleil, qu'ils soient à l'extérieur ou à l'intérieur derrière une fenêtre.
- L'innocuité chez les enfants n'a pas été établie.

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Veuillez consulter la monographie complète de la solution stérile de méthoxsalène (si elle est utilisée avec le système de photophérese THERAKOS® CELLEX®) et le manuel de l'opérateur du système CELLEX au <https://www.mallinckrodt.ca/fr/products/therakos/> ou en nous appelant au 1-877-566-9466.

1. Knobler R, et al. 2014;28 Suppl 1:1-37. 2. Cho A, et al. *Front Med* (Lausanne). 2018;5:236. 3. Vieyra-Garcia PA, Wolf P. *Transfus Med Hemother*. 2020;47(3):226-235. 4. Knobler R, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2006; 54(5): 793-799. 5. Rook A, et al. *Arch Dermatol*. 1992; 128(3):337-346. 6. Therakos, Inc. Monographie d'Uvadex. 2013; 15-16. 7. Padmanabhan A, et al. *J Clin Apher*. 2019;34(3):171-354. 8. Trautinger F, et al. *Eur J Cancer*. 2017;77:57-74. 9. Alfred A, et al. *Br J Haematol*. 2017;177:287-310. 10. NCI 2015 – National Cancer Institute: Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome Treatment (PDQ®) 2017 (accessible au [https://www.cancer.gov/types/lymphoma/hp/mycosis-fungoides-treatment-pdq#section/\\_73](https://www.cancer.gov/types/lymphoma/hp/mycosis-fungoides-treatment-pdq#section/_73)). 11. ASFA – Schwartz J, et al. *J Clin Apher*. 2016;31(3):149-162. 12. NCCN 2014 – National Comprehensive Cancer Network: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Accessible au : <http://www.nccn.org/about/nhl.pdf>. 13. USCLC. *J Am Acad Dermatol*. 2011;64(2):352-404. 14. UKPS 2014 – Das-Gupta E, et al. *Bone Marrow Transplant*. 2014;49(10):1251-1258. 15. EORTC 2017 – Trautinger F, et al. *Eur J Cancer*. 2017;77:57-74. 16. Perotti C, Sniecinski I. *Transfus Apher Sci*. 2015;52(3):360-368.



**Therakos**  
ECP Immunomodulation