

Foire aux questions pour les patients traités par ECP

- *Qu'est-ce que l'ECP et comment fonctionne-t-elle?*
- *Comment me préparer pour le traitement?*
- *Où dois-je aller pour obtenir le traitement et quelqu'un doit-il m'accompagner?*
- *Quelle est la fréquence des traitements?*
- *Quelle est la durée des traitements?*
- *Comment dois-je prendre soin de moi après le traitement?*
- *Quand puis-je reprendre le travail?*
- *Combien de temps vais-je suivre ce traitement?*
- *Quand puis-je m'attendre à constater des bienfaits?*
- *Quels sont les effets indésirables?*
- *À quel point ce traitement a-t-il été efficace pour les autres patients?*
- *Comment l'ECP s'adapte-t-elle aux autres traitements médicamenteux que je prends ou aux autres affections dont je suis atteint?*

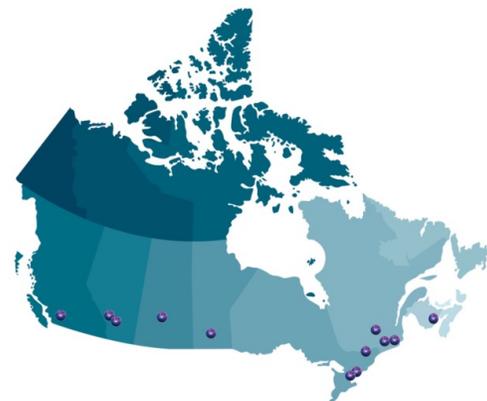
Les patients doivent consulter leur professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

Veuillez vous reporter à la monographie du produit complète pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie de la préparation appropriée de 8-méthoxypsoralène.

1. Therakos (UK) Ltd. Données internes. Septembre 2020. 2. NCI 2015 – National Cancer Institute: Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome Treatment (PDQ®) 2017 (accessible à https://www.cancer.gov/types/lymphoma/hp/mycosis-fungoides-treatment-pdq#section/_73). 3. EDF 2014 – Knobler R, et coll. Guidelines on the use of extracorporeal photopheresis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2014;28 Suppl 1:1-37. 4. ASFA – Schwartz J, et coll. – Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice-Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Seventh Special Issue. *J Clin Apher.* 2016;31(3):149-162. 5. NCCN 2014 – National Comprehensive Cancer Network: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Accessible à : <http://www.nccn.org/about/nhl.pdf>. 6. USCLC 2011 – Olsen EA, et coll. Sézary syndrome: immunopathogenesis, literature review of therapeutic options, and recommendations for therapy by the United States Cutaneous Lymphoma Consortium (USCLC). *J Am Acad Dermatol.* 2011;64(2):352-404. 7. UKPS 2014 – Das-Gupta E, et coll. Extracorporeal photopheresis for treatment of adults and children with acute GVHD: UK consensus statement and review of published literature. *Bone Marrow Transplant.* 2014;49(10):1251-1258. 8. EORTC 2017 – Trautinger F, et coll. European Organisation for Research and Treatment of Cancer consensus recommendations for the treatment of mycosis fungoides/Sézary syndrome – Update 2017. *Eur J Cancer.* 2017;77:57-74. 9. Knobler et coll. European Dermatology Forum S1-guideline on the diagnosis and treatment of sclerosing diseases of the skin, Part 1: localized scleroderma, systemic sclerosis and overlap syndromes. *JEADV.* 2017. 10. Knobler et coll. European dermatology forum S1-guideline on the diagnosis and treatment of sclerosing diseases of the skin, Part 2: Scleromyxedema, scleredema and nephrogenic systemic fibrosis. *JEADV.* 2017. 11. Therakos, Inc. Manuel de l'opérateur. Système de photophérese THERAKOS™ CELLEX™



Mallinckrodt, la marque figurative « M » et le logo de Mallinckrodt Pharmaceuticals sont des marques de commerce de l'entreprise Mallinckrodt. Les autres marques sont des marques de commerce qui appartiennent à une entreprise de Mallinckrodt ou à leurs propriétaires respectifs. © 2020 Mallinckrodt CA-2200101 09/2022



Photophérese THERAKOS™

Guide de référence



Therakos™ en bref

- Le système de photophérese Therakos™ préleve et sépare une petite fraction de globules blancs qui sont soumis à un traitement activé par la lumière afin **de favoriser une réponse immunorégulatrice**^{1*}.
- Therakos : **30 ans** de données probantes et d'utilisation cliniques¹.
- Therakos est un traitement établi et **recommandé par les lignes directrices** pour le traitement de certaines maladies à médiation immunitaire²⁻¹⁰.
- Therakos est utilisé par **plus de 300 centres de traitement** dans **plus de 30 pays**¹.
- Le système de photophérese Therakos est **offert dans les centres de soins tertiaires partout au Canada**¹.
- La durée moyenne d'un traitement par photophérese Therakos est de **moins de 2 heures**¹¹ :
- Mode à une aiguille : **103 minutes**
Mode à deux aiguilles : **74,4 minutes**

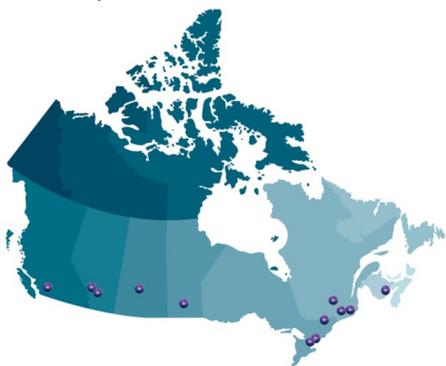
* Le mécanisme exact par lequel la photophérese extracorporelle (ECP) exerce son effet clinique est inconnu et fait toujours l'objet de recherches.

Photophère Therakos™ Répertoire des centres de traitement

Trouvez le centre de traitement offrant la photophère le plus près de chez vous

Voici un répertoire des centres qui proposent le traitement par photophère Therakos. Cette ressource est fournie à titre d'information uniquement, est sujette à modifications et peut ne pas être exhaustive.

Les centres de traitement sont des installations tierces indépendantes; Mallinckrodt n'en est ni propriétaire ni exploitante.



Vancouver General Hospital – Centennial Pavilion

855, 12^e avenue O.
Vancouver (Colombie-Britannique) V5Z 1M9
Renseignements : Unité de l'aphérèse
Téléphone : 604-875-4626
<http://www.vch.ca/locations-services>

Foothills Medical Centre

Special Services Building, bureau 4748
1403, 29^e rue N.O.
Calgary (Alberta) T2N 2T9
Renseignements : Clinique de l'aphérèse
Téléphone : 403-944-4712
<http://www.albertahealthservices.ca/fmc/fmc.aspx>



Royal University Hospital

103 Hospital Drive
Saskatoon (Saskatchewan) S7N 0W8
Renseignements : Service de l'aphérèse
Téléphone : 306-655-1169
https://www.saskatoonhealthregion.ca/locations_services/Services/Outpatient-Services/Pages/Medical-Day-Care.aspx

Cancer Care Manitoba – MacCharles

675 McDermot Avenue
Winnipeg (Manitoba) R3E 0V9
Renseignements : Service de chimiothérapie
Téléphone : 204-787-2197 **Sans frais** : 1-866-561-1026
<http://www.cancercaire.mb.ca/home>

Toronto General et Princess Margaret Cancer Center

610 University Avenue
Toronto (Ontario) M5G 2M9
Renseignements : Unité de l'aphérèse
Téléphone : 416-340-3999
http://www.uhn.ca/PrincessMargaret/PatientsFamilies/Clinics_Tests/Apheresis

Hôpital d'Ottawa

501, chemin Smyth
Ottawa (Ontario) K1H 8L6
Renseignements : Service d'hématologie
Téléphone : 613-737-8899, poste 78822
<http://www.ottawahospital.on.ca/fr>

Hôpital de l'Enfant-Jésus

1401, 18^e Rue
Québec (Québec) G1J 1Z4
Téléphone : 418-525-4444
<https://www.chudequebec.ca/centre-hospitaliers/hopital-de-l-enfant-jesus.aspx>

Hôpital Maisonneuve-Rosemont

5415, boulevard de l'Assomption
Montréal (Québec) H1T 2M4
Renseignements : Service de l'aphérèse
Téléphone : 514-252-3400
<https://ciuss-estmtl.gouv.qc.ca/etablissement/hopital-maisonneuve-rosemont>

CUSM – Hôpital Royal Victoria

1001, boulevard Décarie
Montréal (Québec) H4A 3J1
Renseignements : Service de l'aphérèse
Téléphone : 514-934-1934
<https://cusm.ca/glen>

Hôpital régional de Saint John

400, avenue University
Saint John (Nouveau-Brunswick) E2L 4L2
Téléphone : 506-648-600
<https://fr.horizonnb.ca/accueil/%C3%A9tablissements-et-services/%C3%A9tablissements/h%C3%B4pital-r%C3%A9gional-de-saint-john.aspx>

Renseignements importants sur l'innocuité de la photophère THERAKOS™

INDICATION :

Le système de photophère THERAKOS™ CELLEX™ est utilisé pour le traitement palliatif des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT) et de la sclérodémie systémique. Seuls des professionnels de la santé formés à la photophère THERAKOS devraient administrer cette thérapie.

CONTRE-INDICATIONS :

Certains troubles médicaux sous-jacents contre-indiquent la photophère THERAKOS, notamment :

- chez les patients qui ne tolèrent pas une perte de volume extracorporel pendant la phase d'enrichissement en leucocytes;
- chez les patients présentant des troubles de la coagulation ou ayant déjà subi une splénectomie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

Les traitements par photophère THERAKOS doivent toujours être effectués dans des établissements disposant d'un matériel médical d'urgence standard. Des liquides de remplacement et/ou des solutions de remplissage doivent se trouver à disposition durant toute la durée de la procédure.

- Événements thromboemboliques** : Des événements thromboemboliques, comme une embolie pulmonaire et une thrombose veineuse profonde, ont été signalés dans le cadre du traitement de la maladie du greffon contre l'hôte, une indication non approuvée au Canada. Il est conseillé de porter une attention particulière à une anticoagulation adéquate lors du traitement des patients atteints de cette maladie.
- Traitement concomitant** : Lors de la prescription et de l'administration de la photophère THERAKOS à des patients recevant un traitement concomitant, il convient d'être prudent lors de la modification des calendriers de traitement afin d'éviter une activité accrue de la maladie pouvant résulter de l'arrêt brutal du traitement précédent.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Une hypotension peut se produire durant tout traitement impliquant une circulation extracorporelle. Surveiller étroitement le patient tout au long du traitement pour déceler une hypotension éventuelle.
- Des réactions pyrétiques temporaires, de 37,7 à 38,9 °C (100 à 102 °F), ont été observées chez certains patients dans les six à huit 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 aux recommandations peut provoquer une anémie.
- L'accès veineux comporte un risque faible d'infection et de douleur.

Renseignements importants sur l'innocuité du méthoxsalène utilisé en association avec le système de photophère THERAKOS™

CONTRE-INDICATIONS :

Le méthoxsalène est contre-indiqué chez les patients présentant des réactions idiosyncratiques aux composants du psoralène. Les patients ayant des antécédents particuliers de maladie sensible à la lumière ne doivent pas initier de traitement par le méthoxsalène.

Le méthoxsalène est contre-indiqué chez les patients présentant une aphakie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

Traitement concomitant : Un soin particulier devrait être exercé pour traiter les patients qui reçoivent un traitement concomitant (par voie topique ou systémique) avec des agents photosensibilisants connus.

Carcinogénèse : L'administration orale de méthoxsalène suivie d'une exposition cutanée aux UVA (PUVAthérapie) est cancérogène. Les patients atteints de carcinomes basocellulaires multiples ou ayant des antécédents de carcinome basocellulaire doivent être surveillés et traités avec diligence.

Téatrogénicité : L'administration de méthoxsalène chez une femme enceinte peut nuire au fœtus. Il doit être conseillé aux femmes de ne pas tomber enceinte.

Cataractogénicité : Il faut insister auprès des patients pour qu'ils portent des lunettes de soleil enveloppantes, anti-UVA, durant vingt-quatre (24) heures après le traitement par le méthoxsalène. Ils doivent porter ce type de lunettes chaque fois qu'ils s'exposent directement ou indirectement à la lumière solaire, que ce soit en plein air ou à travers une fenêtre.

L'innocuité chez les enfants n'a pas été établie.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS :

Veuillez consulter le Manuel de l'opérateur du système de photophère THERAKOS™, que vous pouvez obtenir en appelant le 1-877-566-9466. Veuillez également consulter la monographie du produit complète pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie de la préparation appropriée de 8-méthoxypsoralène.