

FAITES L'EXPÉRIENCE DU

Système de Photophérèse THERAKOS® CELLEX®



INDICATION

Le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX® est indiqué pour l'irradiation aux ultraviolets A (UVA), en présence du médicament photoactif 8-méthoxypsoralène (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 sclérodermie généralisée.

Voir les renseignements importants sur l'innocuité à la page suivante.

Renseignements importants sur l'innocuité de la photophérèse THERAKOS® CELLEX®

CONTRE-INDICATIONS

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

- chez les patients qui ne tolèrent pas la perte de volume extracorporel pendant la phase d'enrichissement en leucocytes;
- chez les patients qui ont des réactions idiosyncrasiques ou une hypersensibilité aux composés de 8-méthoxypsoralène/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 photophérèse THERAKOS CELLEX 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 artéfacts 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 cette maladie.
- **Traitement concomitant :** Lors de la prescription et de l'administration de la photophérèse THERAKOS CELLEX 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.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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 faible risque d'infection et de douleur.

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

CONTRE-INDICATIONS

La solution stérile de méthoxsalène est contre-indiquée chez :

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

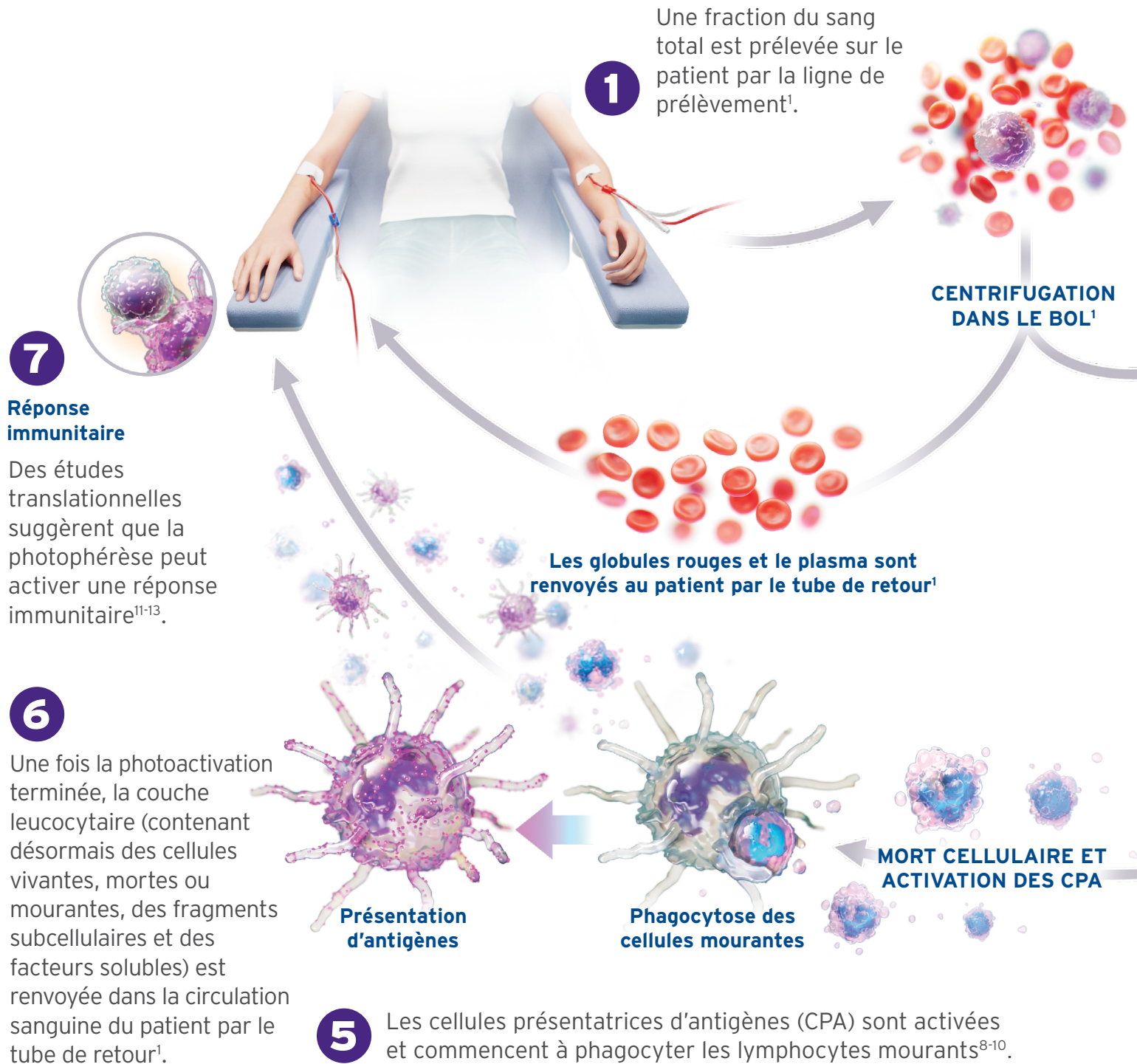
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

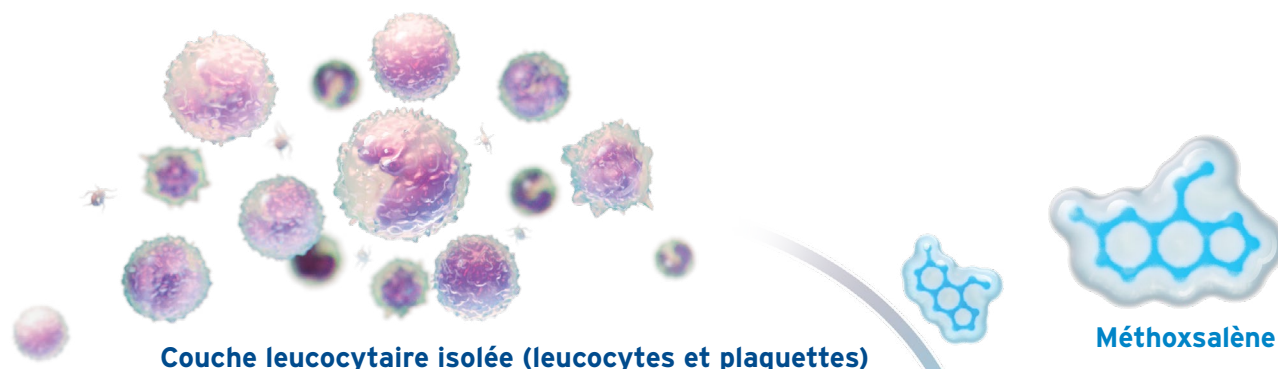
- **Traitement concomitant :** Il faut faire preuve de prudence lors du traitement des patients qui reçoivent un traitement concomitant (topique ou systémique) contenant des agents photosensibilisants connus.
- **Cancérogénicité :** L'administration orale du méthoxsalène suivie d'une exposition cutanée 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 photophérèse 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

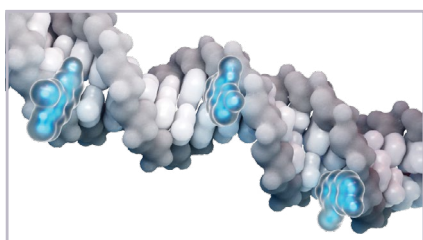
Veillez consulter la monographie de la solution stérile de méthoxsalène (si elle est utilisée avec le système de photophérèse THERAKOS CELLEX) et le manuel de l'opérateur du système CELLEX à <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fr> ou appelez-nous au 1-833-223-4ECP (1-833-223-4327).

Procédure et mécanisme d'action



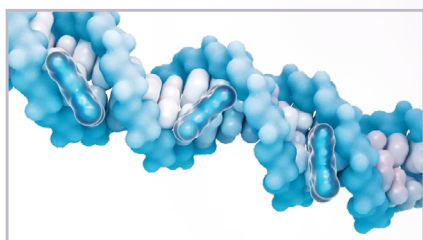


- 2** À l'aide du capteur optique du bol, du logiciel de collecte et de contrôle et du capteur d'hématocrite, la couche leucocytaire est isolée après la centrifugation, tandis que les globules rouges et le plasma restants sont réinjectés^{1,2}.



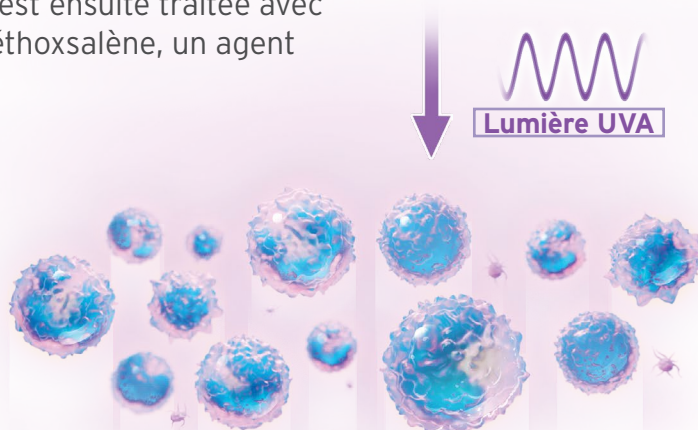
Intercalation de l'ADN par le méthoxsalène

- 3** La couche leucocytaire est transférée dans le sac de traitement où elle est ensuite traitée avec une solution stérile de méthoxsalène, un agent photosensibilisant^{1,3-5}.



Réticulations de l'ADN par le méthoxsalène

- 4** Quand la couche leucocytaire circule dans le module de photoactivation, le méthoxsalène est photoactivé par la lumière UVA, ce qui déclenche la mort cellulaire^{1,6,7}.



Bien que l'on connaisse assez bien le mécanisme d'action, le mécanisme d'action exact est actuellement étudié. La procédure illustrée ci-haut montre un patient utilisant le mode aiguille double¹.

UVA, ultraviolet A.

Principaux composants et fonctionnalités de l'appareil

INTERFACE OPÉRATEUR¹

Affiche l'état et les données du traitement et les renseignements sur toute alarme.

Principaux composants de l'appareil

- Écran tactile intégré (où sont affichées les opérations de traitement et les alarmes)
- Carte intelligente (enregistre les données de traitement de chaque traitement pour utilisation diagnostique)

Fonctionnalités importantes

Un système d'alarme intelligent et prioritaire

- Les alarmes sont numérotées pour une référence rapide et chacune présente un message contextuel, une alerte et une action recommandée
- Trois types de signaux d'alarme : priorité FAIBLE, priorité MOYENNE (corrigible par l'opérateur) et priorité MOYENNE (technique)

PHOTOACTIVATION ET RÉINJECTION¹

Après l'ajout de méthoxsalène, la fraction sanguine enrichie en leucocytes est exposée à une quantité prescrite de lumière UVA et retournée au patient.

Principaux composants de l'appareil

- Module de photoactivation
- Poche de traitement
- Poche de retour

Fonctionnalités importantes

Calcul automatisé du dosage du méthoxsalène

- Aide à minimiser les erreurs liées au dosage

Algorithme spécifique pour une irradiation UVA constante

- La durée de la photoactivation est calculée et réglée automatiquement en fonction de la durée de vie restante de la lampe, du pourcentage d'hématocrite de la fraction sanguine enrichie en leucocytes et du volume de traitement.



Le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX® est un dispositif en boucle fermée entièrement intégré¹

- Circuit du fluide stérile unique et ininterrompu pour réduire le risque de contamination croisée et d'infection^{1, 14-16}
- Un appareil pour toutes les procédures (mode aiguille unique ou double)¹
- Un seul opérateur nécessaire^{1,14}
- Répond à plusieurs normes et réglementations internationales en matière de qualité et d'environnement^{1, 17-19}

SPÉCIFICATIONS DE L'APPAREIL¹

Dimensions (hauteur, largeur, profondeur)	163 cm x 58,4 cm x 79 cm (64 po x 23 po x 31 po)
Hauteur de travail	84 cm (33 po) du sol à la surface de la pompe
Poids	166 kg (366 lb)
Espace de fonctionnement recommandé	50 cm (18 po) de dégagement sur tous les côtés
Électrique	Fréquence : 50/60 Hz Tensions nominales : 100, 115, 230, 240 volts Alimentation c.a. (±10 %, respectivement) Courant : 7; 6,3; 3,9; 3,8 A, respectivement
Température de fonctionnement	15 °C - 27,5 °C (59 °F - 81 °F) BTU/heure : 2 390
Humidité	10 % - 75 % d'humidité relative, sans condensation
Mobilité totale	Permet une utilisation en milieu hospitalier et ambulatoire
Trousses de procédure à usage unique* Trousses CLXSP-I pour poches à dispositif de transfert Trousses CLXCC-I pour poches Correct Connect à Luer-lock	Unités déjà connectées et stériles pour une installation facile et un minimum de déchets Les troussees proposées sont compatibles avec les poches Correct Connect à Luer-lock et les poches à dispositif de transfert pour plus de sécurité et de flexibilité de traitement Dimensions de la trousse : 59,7 cm x 36,2 cm x 13,7 cm (23,5 po x 14,25 po x 5,38 po) Dimensions de l'étui : 61 cm x 37,4 cm x 42 cm (24 po x 14,74 po x 16,5 po; 3 troussees par étui) * Des fournitures connexes supplémentaires, notamment une solution saline et un anticoagulant, sont nécessaires pour effectuer la procédure.

SYSTÈME DE GESTION DES FLUIDES¹

Contrôle toutes les fonctions de la pompe et de la valve, dirige l'acheminement du fluide à travers l'organisateur de tubes de pompe (où le sang total, la solution saline et l'anticoagulant sont acheminés) et maintient les débits pendant toutes les phases du traitement.

Principaux composants de l'appareil

- Centrifugeuse à flux continu et à prélèvement unique
- Pompes péristaltiques (5)
- Guides pour les tubes
- Capteur de pression du bol de centrifugation
- Détecteurs d'air
- Capteurs de pression lors du prélèvement et du retour

Fonctionnalités importantes

Calculateur d'équilibre des fluides intégré

- Aide à estimer le volume sanguin et à définir les limites de l'équilibre hydrique avant la procédure
- Le « sang total traité » et le « bilan hydrique » sont affichés en temps réel

Le volume extracorporel dépend de l'hématocrite du patient ainsi que de la configuration de l'aiguille.

Technologie de capteur optique du bol de centrifugation

- Comprend des mécanismes de pompage novateurs dirigés par logiciel
- Fournit une couche leucocytaire uniforme en identifiant automatiquement la couche de globules rouges et peut ajuster le processus de séparation des cellules pour aider à compenser les conditions plasmatiques anormales

Technologie de capteur d'hématocrite

- Détermine automatiquement quand le prélèvement de la couche leucocytaire doit se terminer

Interface d'isolement automatique de la portion traitée

- Séparation par centrifugeuse pour une précision basée sur la masse des composants individuels
- Séparation propre avec centrifugation constante

Débits automatisés de prélèvement et de retour

- Peut réduire les alarmes de pression et les interruptions de traitement associées
- Réduit le besoin d'interventions de l'opérateur

Prise en charge du patient

Le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX® est adaptable en fonction de considérations physiologiques et médicales



Accès vasculaire

Le système offre un choix de mode aiguille unique ou mode aiguille double et la possibilité de basculer entre les deux en fonction des conditions d'accès veineux^{1,15}. La configuration flexible permet aux opérateurs de s'adapter en douceur aux **besoins individuels d'accès vasculaire** en temps réel¹.

- Avec le mode aiguille double, le volume extracorporel est réduit par rapport au mode aiguille unique, et le retour continu de liquide peut réduire le temps de traitement¹

Le choix d'utiliser le mode aiguille double dépend de l'accès vasculaire et d'autres facteurs propres au patient, comme l'hématocrite.



Instabilité hémodynamique et faible poids corporel

L'amorçage sanguin et la réduction du volume extracorporel à l'aide du mode aiguille double permettent de traiter les **patients ayant un faible poids corporel et une instabilité hémodynamique**¹.



Aucune limite minimale pour les niveaux de leucocytes

Quel que soit le mode d'aiguille, le bol de la centrifugeuse prélève en continu 1 couche leucocytaire concentrée¹.



Lipides et bilirubine anormaux dans le plasma

Le capteur optique du bol permet de personnaliser le système en fonction des besoins des patients présentant des **anomalies plasmatiques**, comme la lipémie ou l'hyperbilirubinémie¹.



Débits réduits

Les limites de débits du prélèvement, du retour et de la réinjection peuvent être ajustées pour les patients présentant des **problèmes médicaux nécessitant des débits inférieurs**, tels qu'une insuffisance cardiaque, rénale ou pulmonaire, un diabète, une hypertension, une hypotension, un œdème, un faible poids corporel ou des veines fragiles¹.



Polyvalence en matière d'anticoagulants

Approuvé pour une utilisation avec héparine ou une solution A d'acide citrate-dextrose (ACD-A), selon les **besoins spécifiques du centre**. L'ACD-A peut réduire la variabilité du temps de photoactivation²⁰.



En moyenne, la durée totale du traitement* avec le système CELLEX est de 99,27 minutes, mais il peut être complété en aussi peu que 75 minutes^{21, 22}.

* Cela tient compte du temps de prélèvement et de traitement de la couche leucocytaire, le temps d'irradiation et le temps de manipulation après le traitement²¹.

Soutien dédié au système de photophérèse

THERAKOS® CELLEX®

**SOUTIEN SUR
DEMANDE
QUAND VOUS EN
AVEZ BESOIN**

Service à la clientèle : 1-833-223-4327

L'Institut Therakos offre des programmes de formation et des activités éducatives aux praticiens

Du matériel didactique pour vos patients et votre pratique

**SOUTIEN
CONTINU DE
NOTRE ÉQUIPE
INTERNE**

Les ingénieurs sur le terrain fournissent une assistance et une expertise rapides sur les appareils

Des spécialistes cliniques offrent une formation personnalisée aux opérateurs

Les spécialistes produits fournissent un soutien à distance aux opérateurs et un accès aux renseignements sur les produits

Les directeurs des ventes offrent des renseignements et du soutien dédiés aux produits

Références : 1. Manuel de l'opérateur du système THERAKOS® CELLEX® 1470493_Rev06_EN-US. Therakos; 2020. 2. Cho A, Jantschitsch C, Knobler R. *Front Med (Lausanne)*. 2018;5:236. 3. Monographie de produit d'UVADEX (méthoxsalène). 4. Smith SI, Brodbelt JS. *Analyst*. 2010;135(5):943-952. 5. Gasparro FP, Chan G, Edelson RL. *Yale J Biol Med*. 1985;58(6):519-534. 6. Bladon J, Taylor PC. *Br J Haematol*. 1999;107(4):707-711. 7. Tatsuno K, Yamazaki T, Hanlon D, et al. *Cell Death Dis*. 2019;10(8):578. 8. Berger C, Xu AL, Hanlon D, et al. *Int J Cancer*. 2001;91(4):438-447. 9. Huang M, Nicholson LT, Batich KA, et al. *J Clin Invest*. 2020;130(2):774-788. 10. Bladon J, Taylor PC. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2005;2(2):119-127. 11. Shiue LH, Couturier J, Lewis DE, et al. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 2015;31(4):184-194. 12. Quagliano P, Comessatti A, Ponti R, et al. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2009;22(2):353-362. 13. Knobler RM, French LE, Kim Y, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2006;54(5):793-799. 14. Knobler R, Arenberger P, Arun A, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020;34(12):2693-2716. 15. Bisaccia E, Vonderheid EC, Geskin L. *Br J Dermatol*. 2009;161(1):167-169. 16. Perotti C, Sniecinski I. *Transfus Apher Sci*. 2015;52(3):360-368. 17. Données internes - RÉF-25-01303. Société Therakos (Canada). 18. Données internes - RÉF-25-01057. Société Therakos (Canada). 19. Données internes - RÉF-25-01957. Société Therakos (Canada). 20. Connelly-Smith LS, Griffin J, Leung AT, et al. *J Clin Apher*. 2024;39(1):e22104. 21. Mayer W, Kontekakis A, Maas, et al. *J Clin Apher*. 2022;37(4):332-339. 22. Données internes - RÉF-25-00009. Société Therakos (Canada).



Therakos, la marque circulaire et le logo Therakos sont des marques déposées d'une société Therakos (Canada).

Les autres marques sont des marques déposées d'une société Therakos (Canada) ou de leurs détenteurs respectifs. © 2026 Société Therakos (Canada)

TKS-25-03766 05/2026