

ECP EDGE DE THERAKOS®

TRANSFORMER LE SERVICE EN SOLUTIONS

Votre partenaire
privilegié depuis plus
de 25 ans pour optimiser
la mise en œuvre de
l'immunomodulation par
PEC en pratique clinique*.



PEC = photophérèse extracorporelle

* Autorisé pour la première fois au Canada en 1999 pour le traitement palliatif des manifestations cutanées du LCCT ne répondant pas aux autres formes de traitement.



Therakos CellEx
PHOTOPHERESIS SYSTEM

INDICATION

Le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX® est indiqué pour l'irradiation aux ultraviolets A (UVA) en présence de l'agent 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 sclérodémie systémique (ScS).

Veuillez consulter les renseignements importants sur l'innocuité au verso.

Vous aide à optimiser la mise en œuvre de l'immunomodulation par photophérèse extracorporelle en pratique

Avec plus de 25 ans d'expérience au Canada, notre équipe dévouée se concentre exclusivement sur la photophérèse*. Nous fournissons un service expert et un soutien simplifié adaptés à ce traitement spécialisé.



Expérience PEC THERAKOS®

L'expérience et les services de soutien de THERAKOS au Canada



Système THERAKOS® CELLEX®

Conçu en pensant à vous et à vos patients



Immunomodulation de la PEC THERAKOS

Procédure, mécanisme d'action et profil clinique



Accéder à la PEC THERAKOS

Votre équipe dévouée à l'intégration et au soutien continu

Une équipe. Un appareil.



* Autorisé pour la première fois au Canada en 1999 pour le traitement palliatif des manifestations cutanées du LCCT ne répondant pas aux autres formes de traitement.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- 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 du 8-méthoxypsoralène ou du psoralène;
- chez les patients qui ont des troubles de la coagulation ou qui ont subi une splénectomie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les traitements par photophérèse 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 cette maladie.
- **Traitement concomitant** : Lors de la prescription et de l'administration de la photophérèse 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 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 fiévreux.

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 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.
- **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.

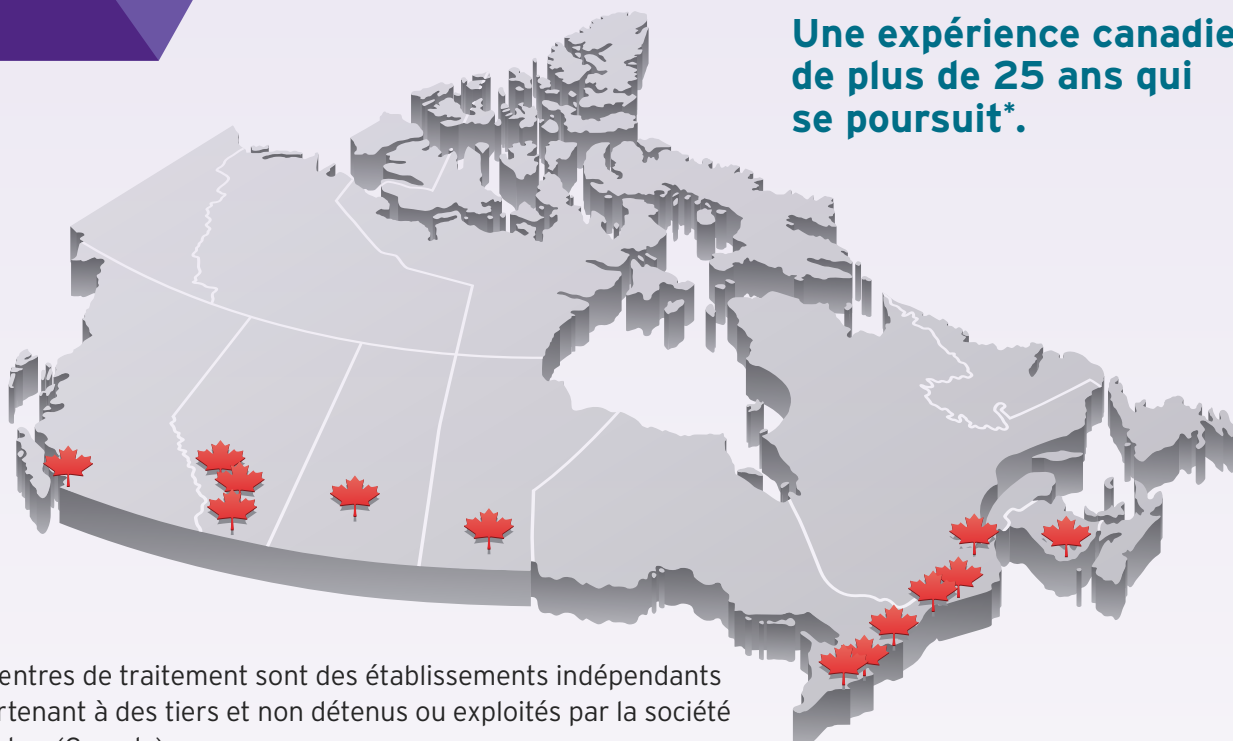
POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Veuillez 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 : health-products.canada.ca/dpd-bdpp/ ou en appelant au : 1-833-223-4ECP (1-833-223-4327).



Là où les soins de photophérèse canadiens ont commencé

Une expérience canadienne
de plus de 25 ans qui
se poursuit*.



Les centres de traitement sont des établissements indépendants appartenant à des tiers et non détenus ou exploités par la société Therakos (Canada).

« Les relations que nous avons tissées au fil des ans avec Therakos ont été essentielles à la réussite de notre centre. La formation dispensée est inestimable et l'équipe est toujours disponible et manifestement passionnée par le travail que nous accomplissons. »

*- Infirmière clinicienne canadienne,
formatrice en aphérèse et gestionnaire
de la qualité†*

« Nous collaborons avec Therakos depuis 2009 et malgré notre petite taille, ils nous traitent comme si nous étions leur seul client. Chaque année, ils assurent l'entretien préventif et offrent un accompagnement personnalisé aux opérateurs pour analyser leurs pratiques et partager les dernières informations. Notre équipe se sent pleinement soutenue par Therakos et c'est un réel plaisir de travailler avec eux. »

*- Infirmière canadienne en
ressources cliniques†*

La PEC THERAKOS® est utilisée dans plus de 300 centres de traitement, dans plus de 30 pays à travers le monde, avec plus de 1,6 million de traitements administrés à ce jour†.

Les informations fournies sur les centres de traitement sont données à titre indicatif uniquement; elles sont susceptibles d'être modifiées et peuvent ne pas être exhaustives.

PEC = photophérèse extracorporelle

* Autorisé pour la première fois au Canada en 1999 pour le traitement palliatif des manifestations cutanées du LCCT ne répondant pas aux autres formes de traitement.

† Témoignages de clientes Therakos. L'expérience client peut varier d'une personne à l'autre.

Un soutien complet pour optimiser votre administration de la photophérèse



SOUTIEN SUR PLACE DÈS QUE VOUS EN AVEZ BESOIN

Formation initiale gratuite pour les infirmières et les autres membres de l'équipe

Formation continue des opérateurs et dépannage sur place pour aider les équipes à gagner en confiance

Assistance procédurale continue, y compris des séances d'apprentissage sur le fonctionnement des appareils, adaptées aux besoins spécifiques du centre

Réparation, entretien et garantie des appareils*



SOUTIEN À LA DEMANDE DÈS QUE VOTRE ÉQUIPE EN A BESOIN

Ligne d'assistance téléphonique dédiée au service client, au soutien technique et clinique

Programmes de formation en ligne et activités d'apprentissage de l'**Institut Therakos** pour les praticiens

Documents éducatifs pour vos patients



SOUTIEN CONTINU DE NOTRE ÉQUIPE DÉVOUÉE

Les techniciens de terrain fournissent une assistance et une expertise rapides sur les appareils

Les spécialistes cliniques dispensent une formation personnalisée aux opérateurs

Les spécialistes du soutien produit fournissent une assistance à distance aux opérateurs et un accès aux informations sur les produits

Un soutien médical pour répondre à toutes les demandes médicales et scientifiques

Les responsables commerciaux offrent des informations et un soutien sur les produits



AUTRES ACTIVITÉS D'APPRENTISSAGE SELON LES BESOINS SPÉCIFIQUES DE VOTRE CENTRE

Activités approuvées et adaptées à vos besoins d'apprentissage spécifiques, y compris les séances en présentiel, virtuelles ou hybrides

* Applicable uniquement à certains contrats de service.

Référence : 1. Données internes - Ref-08367. Société Therakos (Canada).

Consultez les renseignements importants relatifs à l'innocuité dans le document d'accompagnement.

Le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX®

Conçu spécifiquement pour l'administration de la photophérèse et pensé pour répondre à vos besoins et à ceux de vos patients

CONCEPTION COMPACTE

Le seul appareil **tout-en-un**, équipé de quatre roues et d'une poignée pour un transport facile dans votre unité^{1*}.

Dimensions : 163 cm x 58,4 cm x 79 cm
Poids : 166 kg
Surface au sol requise : 4 614 cm²

INGÉNIERIE AÉRODYNAMIQUE

Conçue pour une administration efficace de la PEC - **spécifiquement développée pour administrer une immunomodulation par PEC¹**.

Un seul ensemble pour toutes les procédures, simplifiant ainsi la gestion des inventaires, la formation et l'installation.

Une seule interface technologique avec écran tactile intégré.

ENTIÈREMENT INTÉGRÉ

Le seul **système PEC entièrement intégré** au Canada, conçu pour faciliter son utilisation par les opérateurs¹.

Un flux de travail à appareil unique qui élimine le besoin de transférer les sacs de traitement entre les appareils, de l'aphérèse à la photoactivation.



SOINS CENTRÉS SUR LE PATIENT

Plusieurs fonctionnalités pour contribuer à garantir que les patients reçoivent un traitement **sûr, adaptable** et bien contrôlé¹.

Le système clos stérile réduit les risques de contamination et d'erreurs de réinjection, et les calculs automatisés de méthoxsalène minimisent les erreurs de dosage.

TRAITEMENT EFFICACE

Un traitement peut être complété en aussi peu que **75 minutes^{1,2}**.

Efficacité élevée de collecte cellulaire et irradiation UVA constante réglée automatiquement en fonction de la durée de vie restante de la lampe, de l'hématocrite, du sac et du volume de traitement.

PRISE EN CHARGE POLYVALENTE DU PATIENT

Des fonctionnalités adaptables pour optimiser le traitement de chaque patient¹.

Choix du mode à une ou deux aiguilles en fonction de l'accès veineux, avec la possibilité de changer à tout moment pendant la procédure.

Les régulateurs de débit automatisés minimisent le besoin d'intervention de l'opérateur.

Le capteur optique du bol s'adapte aux conditions plasmatiques anormales, telles que la lipémie ou l'hyperbilirubinémie.

En savoir plus sur le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX®



L'histoire de la photophérèse

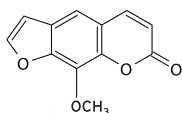
Progrès de l'Égypte antique à notre époque moderne

Il y a plus de
3 500 ans



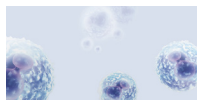
Origines de la photothérapie : les anciens Égyptiens utilisaient la plante *Ammi majus* en association avec une exposition à la lumière pour aider à traiter le vitiligo^{3,4}.

1947



Le 8-méthoxypsoralène (8-MOP) a été identifié comme l'un des principes actifs de l'*Ammi majus*⁵.

Les années
1980



Le docteur Richard Edelson est un pionnier du procédé de photophérèse extracorporelle pour le LCCT⁶.

1987



LE SYSTÈME UVAR DE THERAKOS

Le premier système de photophérèse au monde entièrement intégré.

1999



Le système de photophérèse THERAKOS UVAR XTS^{MC}

Lancement du système de photophérèse de deuxième génération au Canada.

2009



Le système de photophérèse THERAKOS CELLEX

Introduction du système de photophérèse de troisième génération.

2022
2026



Mises à niveau du système CELLEX PLUS

5.4 Notifications et dépannage améliorés¹.

5.6 Logiciel du système CELLEX de dernière génération.

Le futur



Concepts futurs

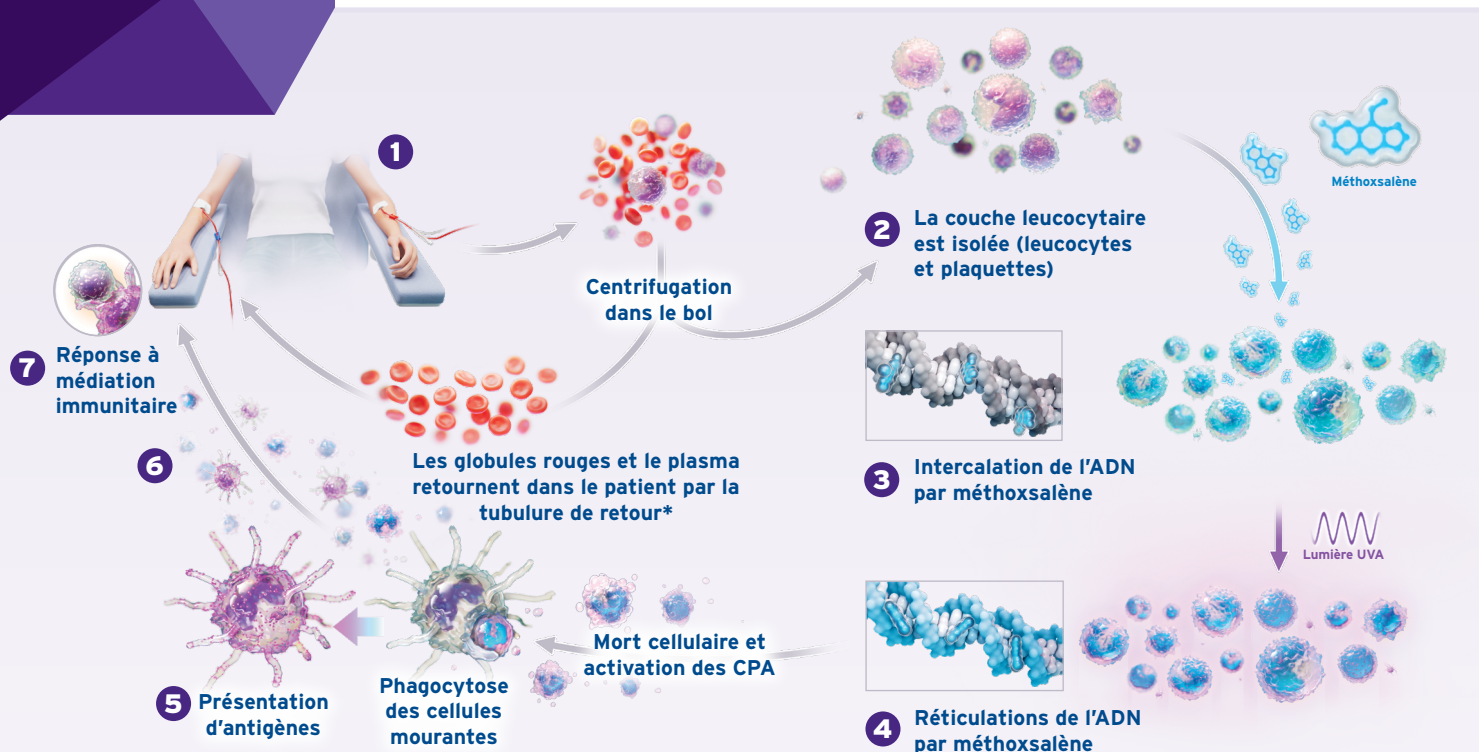
Des innovations sont développées en mettant l'accent sur la sécurité des patients et l'expérience de l'utilisateur*.

* Les produits expérimentaux sont soumis à l'autorisation de Santé Canada.

Références : 1. Manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS® CELLEX®. 2. Données internes - Ref-01420. Société Therakos (Canada). 3. Jarkowatch T, et al. Light Treatment in Medicine. (edx) Photobiology, 2000, Springer, New York, NY. 4. Honigsmann H. *Photochem Photobiol Sci*. 2013;12:16-21. 5. Campbell J. *Br J Nursing*. 2020;29:547-552. 6. Edelson R, et al. *N Engl J Med*. 1987;316(6):297-303.

Consultez les renseignements importants relatifs à l'innocuité dans le document d'accompagnement.

Procédure et mécanisme d'action



- 1 Une fraction du sang total est prélevée sur le patient par la ligne de prélèvement¹.
- 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}.
- 3 La couche leucocytaire est transférée dans le sac de traitement où elle est ensuite traitée avec la solution stérile de méthoxsalène, un agent photosensibilisant^{1,3-5}.
- 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}.
- 5 Les cellules présentatrices d'antigènes (CPA) sont activées et commencent à phagocyter les lymphocytes mourants⁸⁻¹⁰.
- 6 Une fois la photoactivation terminée, la couche leucocytaire (contenant désormais des cellules vivantes, mortes ou mourantes, des fragments subcellulaires et des facteurs solubles) est renvoyée dans la circulation sanguine du patient par la tubulure de retour¹.
- 7 Des études translationnelles suggèrent que la photophérèse peut activer une réponse à médiation immunitaire¹¹⁻¹³.

Regardez la vidéo sur le mécanisme d'action et voyez la photophérèse THERAKOS® en action



Bien que l'on connaisse beaucoup de choses sur son mécanisme d'action, celui-ci est actuellement à l'étude.

La PEC THERAKOS® est un traitement bien établi

La PEC THERAKOS s'appuie sur 25 ans d'expérience canadienne*

LA PEC THERAKOS est un traitement bien toléré qui a démontré son efficacité dans le traitement des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT) et de la sclérodémie systémique (ScS).



Prendre connaissance des sommaires cliniques sur le LCCT et la ScS

La PEC THERAKOS n'inhibe pas le système immunitaire^{14†}

L'immunomodulation par PEC n'est pas associée à un risque accru d'infections et favorise la capacité des patients à répondre normalement aux nouveaux antigènes¹⁵⁻²¹.



Prendre connaissance du profil d'innocuité et de tolérabilité

La PEC THERAKOS est recommandée dans les lignes directrices cliniques²²⁻³¹

La PEC est appuyée par des recommandations de traitement fondées sur des preuves dans les lignes directrices internationales.



Prendre connaissance des recommandations sur les lignes directrices pour le LCCT et la ScS

Consultez les renseignements importants relatifs à l'innocuité dans le document d'accompagnement.

* Autorisé pour la première fois au Canada en 1999 pour le traitement palliatif des manifestations cutanées du LCCT ne répondant pas aux autres formes de traitement.

† L'incidence des effets indésirables est inférieure à 0,003 % et se manifeste généralement de façon sporadique et bénigne : nausées, fièvre ou maux de tête. Les effets indésirables graves, tels que la septicémie, sont rares.

Références : 1. Manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS® CELLEX®. 2. Cho A, et al. *Front Med (Lausanne)*. 2018;5:236. 3. Solution stérile UVADEX® (méthoxsalène) [renseignements sur la prescription]. Therakos, Inc. 4. Smith SI, et al. *Analyst*. 2010;135(5):943-952. 5. Gasparro FP, et al. *Yale J Biol Med*. 1985;58(6):519-534. 6. Bladon J, et al. *Br J Haematol*. 1999;107(4):707-711. 7. Tatsuno K, et al. *Cell Death Dis*. 2019;10(8):578. 8. Berger CL, et al. *Int J Cancer*. 2001;91(4):438-447. 9. Huang MN, et al. *J Clin Invest*. 2020;130(2):774-788. 10. Bladon J, et al. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2005;2(2):119-127. 11. Shiue LH, et al. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 2015;31(4):184-194. 12. Quaglini P, et al. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2009;22(2):353-362. 13. Knobler RM, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2006;54(5):793-799. 14. Das-Gupta E, et al. *Bone Marrow Transplant*. 2014;49(10):1251-1258. 15. Suchin KR, et al. *J Am Acad Dermatol*. 1999;41:980-986. 16. Hart JW, et al. *Ther Adv Hematol*. 2013;4:320-334. 17. Dignan FL, et al. *Bone Marrow Transplant*. 2014;49(5):704-708. 18. Jaksch P, et al. *J Heart Lung Transplant*. 2012;31:950-957. 19. Martin PJ, et al. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2012;18:1150-1163. 20. Pierelli L, et al. *Transfusion*. 2013;53(10):2340-2352. 21. Bruserud O, et al. *Cancer Immunol Immunother*. 2014;63:757-777. 22. Reproduit avec l'autorisation des recommandations des lignes directrices cliniques en oncologie du NCCN (NCCN Guidelines®) pour les Lymphomes Cutanés V.3.2025. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2025. Tous droits réservés. Consulté le 18 septembre 2025. Pour consulter la version la plus récente et complète de ces recommandations, rendez-vous sur NCCN.org. 23. National Cancer Institute PDQ Guidelines. Mycosis Fungoides and Other Cutaneous T-cell Lymphomas Treatment (PDQ®)—Health Professional Version. Mis à jour le 19 février 2025. 24. Knobler R, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020;34(12):2693-2716. 25. Connelly-Smith L, et al. *J Clin Apher*. 2023;38(2):77-278. 26. Willemze R, et al. *Ann Oncol*. 2018;29(S4): iv30-iv40. 27. Alfred A, et al. *Br J Haematol*. 2017;177(2):287-310. 28. Latzka J, et al. *Eur J Cancer*. 2023;195:113343. 29. Gilson D, et al. *Br J Dermatol*. 2019;180(3):496-526. 30. AWMF-S2k Guideline (013-072): Extracorporeal Photopheresis. 31. Knobler R, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021;35(1):27-49.

Le NCCN n'offre aucune garantie d'aucune sorte concernant son contenu, son utilisation ou son application et décline toute responsabilité quant à leur application ou leur utilisation de quelque manière que ce soit.

Renseignements sur l'accès et le financement

Outils pratiques et conseils pour faciliter l'accès à la PEC THERAKOS®

Des modèles d'impact budgétaire à une tarification sur mesure, la société Therakos (Canada) offre un soutien personnalisé à votre clinique.



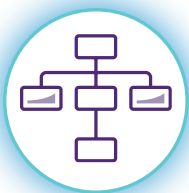
Soutien direct de vos efforts de financement et de remboursement avec :

- Analyses de rentabilité complètes et modèles d'impact financier
- Données transférables sur l'impact budgétaire pouvant démontrer des compensations de coûts
- Information pour appuyer les demandes de couverture



Des plans tarifaires flexibles conçus en tenant compte des besoins des hôpitaux canadiens :

- Prix fixe des ensembles basé sur le volume de l'année précédente
- Tarification sur 12 mois avec remises définies par des seuils de volume
- Options tarifaires pour faciliter la gestion des budgets, même s'il y a une augmentation des besoins des patients



Modèles de service s'adaptant à votre environnement :

- Quatre options de modèles de service
- Contrats d'une ou plusieurs années pour davantage de flexibilité
- Programme d'évaluation offrant un essai gratuit d'un an de CELLEX®, incluant un service complet pendant toute la durée de l'essai

Votre équipe canadienne dévouée

Un point de service pour tous vos besoins liés à la PEC THERAKOS



SERVICE À LA CLIENTÈLE

Une équipe du service clientèle est là pour assurer des livraisons sans encombre et répondre aux questions après-vente



SOUTIEN PRODUIT

L'équipe de soutien produit est là pour répondre aux alarmes ou aux problèmes urgents pendant les traitements



SOUTIEN TECHNIQUE

L'équipe des techniciens en entretien est là pour garantir le bon fonctionnement de tous les appareils



SOUTIEN CLINIQUE

Des spécialistes cliniques forment les opérateurs et garantissent une utilisation en toute confiance

« Mon expérience avec Therakos a été exceptionnelle. Je n'ai encore jamais collaboré avec une entreprise offrant de meilleures ressources et un soutien aussi complet. L'équipe Therakos est toujours disponible et très réactive, et trouve systématiquement des solutions efficaces pour répondre à nos besoins. L'assistance téléphonique proposée par Therakos permet à notre équipe de travailler en toute sérénité et en toute confiance lors des interventions. »

*- Formatrice canadienne en soins infirmiers cliniques**



customercare@therakos.com



1-833-223-4ECP (1-833-223-4327)

Consultez les renseignements importants relatifs à l'innocuité dans le document d'accompagnement.

* Témoignage d'une cliente Therakos. L'expérience client peut varier d'une personne à l'autre.