

Comprendre la photophérèse extracorporelle (ECP) THERAKOS™



Votre médecin a recommandé la photophérèse pour traiter votre maladie. Nous expliquons dans cette brochure ce que c'est, comment elle agit et comment elle est réalisée.

Qu'est-ce que la photophérèse ?

La photophérèse est également appelée photophérèse extracorporelle ou ECP :

« extracorporelle » signifie en dehors du corps ;
« photophérèse » est la combinaison de deux mots : « photo », qui signifie lumière et « aphérèse » qui signifie séparation.

Ainsi, l'ECP implique le prélèvement et la séparation d'une petite fraction de vos cellules sanguines, qui subissent ensuite une activation par la lumière en dehors du corps avant d'être réinjectées.

Dans quels cas l'ECP est-elle utilisée ?¹

L'ECP est utilisée pour traiter différentes maladies causées par des réactions excessives du système immunitaire.

Comment agit l'ECP ?¹

Dans les affections telles que la réaction du greffon contre l'hôte (GvH) ou les maladies auto-immunes, certains types de globules blancs peuvent devenir trop actifs et commencer à attaquer l'organisme. Pendant l'ECP, une petite quantité de globules blancs est prélevée et traitée avec un agent photosensibilisant, qui est activé par l'exposition aux rayons ultraviolets A (UVA). Les cellules traitées aident ensuite à modifier votre réponse immunitaire selon un processus appelé immunomodulation.

L'ECP est un traitement « immunomodulateur », ce qui signifie qu'elle modifie la réponse du système immunitaire sans la supprimer.

De ce fait, votre système immunitaire est préparé à se défendre contre les infections causées par des micro-organismes qui profitent du fait que le système immunitaire est affaibli (infections opportunistes). Votre système immunitaire peut également se rappeler comment lutter contre les toxines ou les protéines étrangères (appelées antigènes).

L'ECP de Therakos provoque-t-elle des effets indésirables ?

Une hypotension peut survenir pendant tout traitement impliquant une circulation sanguine extracorporelle. Surveiller étroitement le patient tout au long du traitement pour détecter une hypotension éventuelle. Des réactions fébriles transitoires de 37,7 °C à 38,9 °C ont été observées chez certains patients au cours des 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 à celle recommandée dans la documentation peut entraîner une anémie. L'accès veineux comporte un faible risque d'infection et de douleur.¹

Pour toute autre préoccupation à propos de l'ECP, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.

Comment se déroulera mon traitement par ECP ?¹

- 1 Au début de la séance, vous serez relié(e) à l'appareil d'ECP par un tube souple et fin (appelé cathéter) qui sera introduit dans une veine, en général dans votre bras. Un petit volume de sang commencera alors à être prélevé par ce tube jusqu'à l'appareil d'ECP.
- 2 Pendant le prélèvement, les différents éléments composant le sang seront séparés par une méthode appelée centrifugation. Les globules rouges et le plasma vous seront réinjectés immédiatement, tandis que les globules blancs resteront dans l'appareil d'ECP pour être traités.
- 3 À l'intérieur de l'appareil d'ECP, vos globules blancs seront traités avec un agent photosensibilisant qui sera ensuite exposé à des rayons UVA pour être « activé » (c'est-à-dire rendu actif).
- 4 Les globules blancs traités sont ensuite réinjectés dans votre circulation.

Le système d'ECP Therakos est un système autorisé qui fonctionne en circuit fermé, ce qui signifie que vous serez branché(e) à l'appareil pendant toute la procédure. La durée de la séance varie d'un patient à l'autre. En général, elle est de 1 à 3 heures.

Le jeu de tubulures est à usage unique et est remplacé lors de chaque séance de traitement et pour chaque patient.



Combien de séances de traitement seront-elles nécessaires ?

Le nombre de séances dépendra de la maladie traitée, de vos symptômes et de votre réponse à l'ECP. Votre médecin déterminera le nombre de séances de traitement adapté à vos besoins personnels.

Le délai d'obtention d'une réponse au traitement est différent pour chaque patient et dépendra de l'état de votre système immunitaire, de la sévérité de votre maladie et de la fréquence à laquelle vous recevez le traitement.

Comment puis-je me préparer pour ma séance de traitement par ECP ?

Vous pouvez faire plusieurs choses pour contribuer à rendre votre séance de traitement par ECP aussi confortable que possible. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous expliquera quelle est la meilleure façon de vous préparer en fonction de votre état de santé personnel et de votre maladie.

Le tableau ci-dessous présente quelques conseils utiles qui peuvent vous aider à vous préparer au traitement.

	Deux jours avant	La veille au soir	Le jour de la séance
CONSEIL	• Buvez abondamment. • Évitez la caféine. • Évitez l'alcool.	• Prenez un repas pauvre en graisses. • Évitez les aliments tels que viandes grasses, crème, fritures, fromage, œufs, beurre et desserts.	• Prenez un petit déjeuner et un déjeuner pauvres en graisses. • Ne sautez pas de repas. • Allez aux toilettes immédiatement avant la séance de traitement.
POURQUOI ?	Une quantité importante de liquide dans le corps améliore la circulation du sang pendant le traitement. La caféine et l'alcool peuvent entraîner une diminution de vos liquides corporels.	Des taux élevés de graisses dans le sang peuvent rendre le processus de séparation des cellules plus difficile, ce qui pourrait entraîner l'arrêt du traitement avant qu'il ne soit terminé.	Vous devrez rester assis(e) pendant toute la séance. Ces conseils peuvent vous aider à vous sentir à l'aise pendant le traitement.

Avant le début de la séance de traitement, pensez à signaler à votre médecin ou infirmier/ère toutes vos affections (par exemple problèmes cardiaques ou volume sanguin ou pression artérielle faible) ainsi que tous les médicaments que vous pouvez prendre.

Que dois-je faire après ma séance de traitement par ECP ?

Vous devez protéger vos yeux et votre peau en prenant les précautions suivantes simples, mais très importantes, pendant 24 heures après chaque séance de traitement :

- évitez le plus possible le soleil, même les rayons de soleil indirects à travers une fenêtre ;
- appliquez une crème solaire d'indice SPF 15 ou plus lors de l'exposition au soleil (à l'intérieur comme à l'extérieur) ;
- portez des lunettes coques de protection anti-UVA lors de l'exposition au soleil direct ou indirect.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES POUR LA PROCÉDURE DE PHOTOPHÉRÈSE THERAKOS™

Indications

Le système de photophérèse THERAKOS™ CELLEX™ est indiqué pour l'administration de la photophérèse. Veuillez consulter les informations sur le produit appropriées pour la liste complète des mises en garde et précautions d'emploi.

Contre-indications

La photophérèse THERAKOS™ est contre-indiquée :

- Chez les patients ayant des antécédents de photosensibilité.
- Chez les patients qui ne tolèrent pas la perte de volume extracorporel ou dont le nombre de leucocytes est supérieur à 25 000/mm³.
- Chez les patients souffrant de troubles de la coagulation ou qui ont subi une splénectomie par le passé.

Avertissements et précautions

Les traitements par photophérèse THERAKOS™ doivent toujours être réalisés dans des établissements où des équipements d'intervention médicale d'urgence sont disponibles. Des solutés de remplissage vasculaire ou d'expansion volémique doivent être gardés à portée de main tout au long de la procédure. La sécurité chez les enfants n'a pas été établie.

- Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM). Le dispositif peut présenter un risque de blessure par projectile et des blessures thermiques et des brûlures peuvent survenir. Le dispositif peut générer des artefacts dans l'image RM ou ne pas fonctionner correctement.

Références

1. Manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS™.

Organisme notifié : CE 2797. Fabricant légal : Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited, College Business & Technology Park, Cruiserath Road, Blanchardstown, Dublin 15, Irlande.

Mallinckrodt, la marque « M » et le logo Mallinckrodt Pharmaceuticals sont des marques déposées d'une société du groupe Mallinckrodt. Les autres marques sont des marques déposées d'une société du groupe Mallinckrodt ou de leurs propriétaires respectifs. © 2023 Mallinckrodt. Réf. : FR-2300028. Date de préparation : Septembre 2023.

- Des événements thromboemboliques, y compris embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde, ont été signalés lors du traitement de la réaction du greffon contre l'hôte (GvH). Il est conseillé de faire particulièrement attention à une anticoagulation adaptée lors du traitement de patients atteints de GvH.
- Lors de la prescription et de l'administration de la photophérèse THERAKOS™ à des patients recevant un traitement concomitant, vous devez faire preuve de prudence lorsque vous modifiez les plans de traitement afin d'éviter une recrudescence de l'activité pathologique susceptible d'être provoquée par l'arrêt brutal du traitement précédent.

Événements indésirables

- Une hypotension peut survenir pendant tout traitement impliquant la circulation extracorporelle. Surveiller le patient de près pendant tout le traitement afin d'identifier toute hypotension éventuelle.
- Des réactions pyrétiques transitoires (37,7 °C-38,9 °C (100-102°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 la réaction pyrétique.
- Une fréquence de traitement dépassant les recommandations indiquées sur les étiquettes peut entraîner une anémie.
- L'accès veineux implique un léger risque d'infection et de douleur.

Veuillez consulter le manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS™ CELLEX™ pour la liste complète des avertissements, précautions et événements indésirables.