

FOTOFEREZ

**MACO
PHARMA'DAN
KAPALI
YÖNTEM**

ECP ENDİKASYONLARI

Son yıllarda, **ekstrakorporeal fotoferez (ECP)**, bilimsel topluluk tarafından **çeşitli hastalıkları tedavi edecek terapötik bir seçenek** olarak kabul edilmektedir. BK'tan bir grup fotoferez uzmanından gelen tavsiyeler, çeşitli patolojilerin tedavisi üzerindeki olumlu etkisini özetlemektedir⁽¹⁾.

PATOLOJİ	ENDİKASYONLAR
CİLDİN T-HÜCRELİ LENFOMASI (Eritrodermik Mikozis Fungoides ve Sezary sendromu)	Birinci basamak tedavide: - Eritrodermik (evre III /IVA/B1/0) - Ek immünmodülatör tedavisi (örn. IFNα) mümkün - Evre IV için ek toplam cilt elektron ışını tedavisi (ABD Ulusal Kanser Enstitüsü kılavuzu)
GRAFT VERSUS HOST HASTALIĞI	İkinci basamak tedavide : - Kutanöz, hepatik ve mukozal tutulumu olan <u>kronik GVHD</u>; steroid bağımlı veya bağımsız cGVHD - Deri, karaciğer ve bağırsak tutulumuyla birlikte <u>akut GVHD</u>; kalsinörin inhibitörüne yanıt vermeyen veya steroidde dirençli hastalar için⁽²⁾ Steroidin azaltılması için kullanılabilir⁽²⁾
SOLİD ORGAN REDDİ	<u>Kalp reddi</u> <u>Akciğer nakli</u> : Bronşiolitis obliterans sendromlu (BOS) hastalarda ana endikasyon ⁽³⁾

Tedavi protokolü (seans sayısı ve sıklığı), özellikle yaş, hastalık durumu, klinik bulgular, hastanın gelişimi, tedaviye verdiği cevap ve toleransına uygun olarak hastanın patolojisine adapte edilmelidir (4).

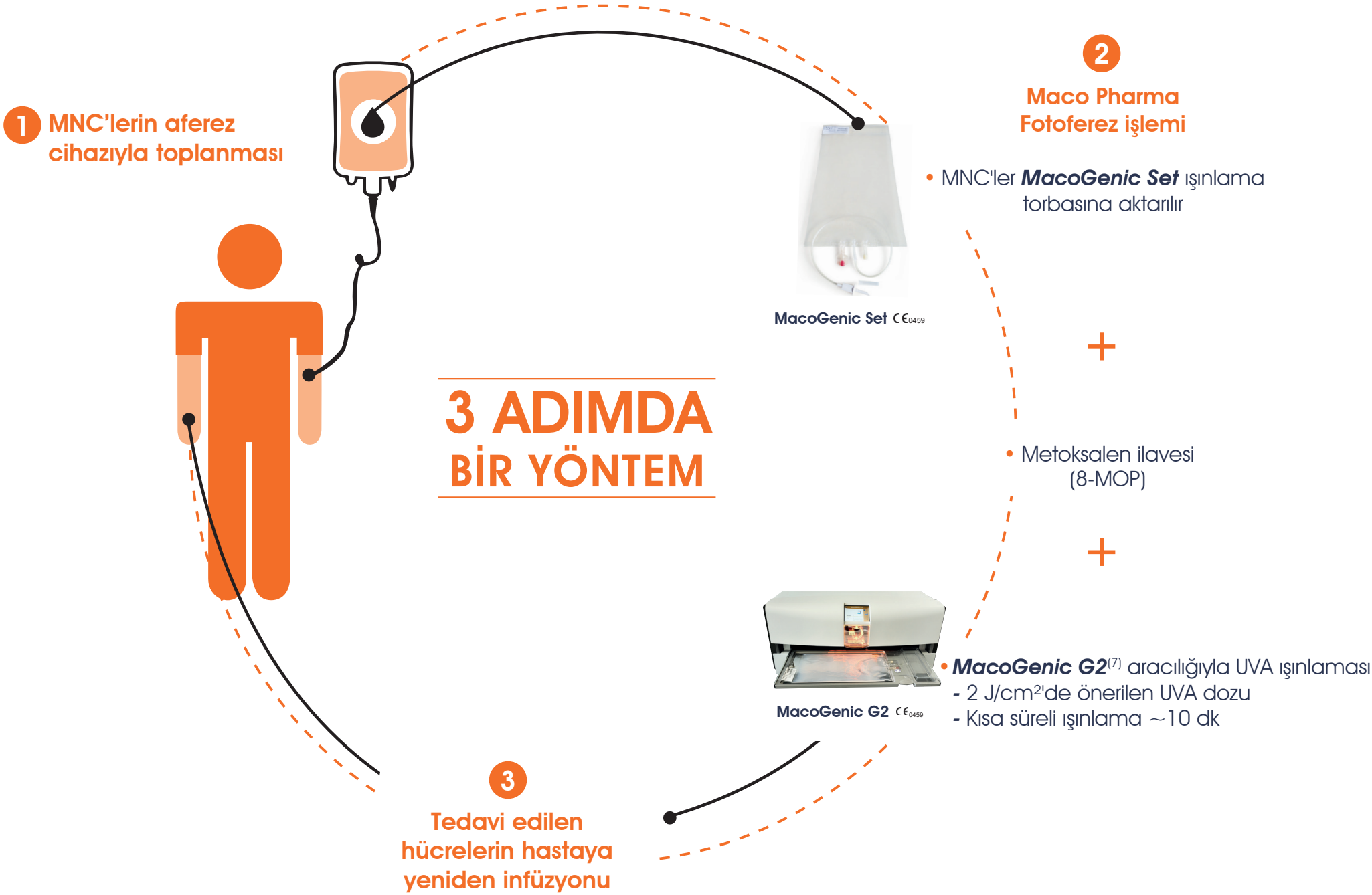
KAPALI YÖNTEM AVANTAJLARI

- **Yöntemin esnekliği** : halihazırda diğer uygulamalar için kullanılan aferez cihazıyla uyumlu ⁽⁴⁾
 - **Düşük ekstrakorporeal hacim:** 164 - 287 mL
 - **Önemli tedavi edilen kan hacmi:** 7 - 10 L
- **Numune alma kalitesi** ⁽⁴⁾
 - **Saflığı > %90** olan mononükleer hücrelerin (MNC'ler) önemli ekstraksiyonu
 - Işınlama torbasında düşük hematokrit (**Ht < %2**)
- **Yetişkin ve çocuklar için uygun tedavi (< 20 kg)** ^(4,5,6)

MACO PHARMA'DAN KAPALI YÖNTEM

Prosedür boyunca, aferez ve ışınlama aşamaları, iki farklı cihaz ile gerçekleştirilir.

Kapalı yöntem, mononükleer hücre toplama işlemini gerçekleştirmek için **sürekli akışlı bir hücre ayırıcısı** ve bir ışınlama cihazı olan **MacoGenic G2'yi** kullanır.



OPTİMİZASYON⁽⁴⁾

- Tıbbi personel tarafından halihazırda bilinen ve diğer uygulamalar için kullanılan bir aferez cihazının kullanılması
- Çevrimiçi sisteme kıyasla uygun **maliyetli prosedür**

GÜVENLİK⁽⁷⁾

- **MacoGenic G2** başlatıldığında otomatik test: karıştırma, UVA lambalarının ve sıcaklığın kontrolü
- **Işınlama parametrelerinin kaydı**: kullanıcı adı oturum açma, şifre, UVA dozu, ışınlama döngüsü
- **Işınlama öncesi ve sonrası MacoGenic G2 cihazı ile torbanın ve hasta bağış numarasının parti kod kontrolü**
- **Verilen UVA dozunun kontrolü** (4 ışınlama sensörü)
- **Prosedürün** herhangi bir anında ışınlama döngüsü ekranı

İZLENEBİLİRLİK

- **Işınlama torbası üzerindeki etiket kısmı**: hasta bağış numarasının yapıştırılması
- **Hasta dosyasına ışınlama sonunda rapor ve etiketin yazdırılması** (tedavidurumu, işlemin tarihi ve saati, bağış numarası,...)

KALİTE

- **Işınlamadan önce ve sonra olası kan kalitesi kontrolleri⁽⁴⁾**
- **Işınlama homojenliği**: torbanın makineye eksantrik hareketi⁽⁷⁾

ERGONOMİ⁽⁷⁾

MacoGenic G2 :

- Çok dilli dokunmatik ekran
- Barkod okuyucu

¹ Scarisbrick ve diğerleri Kutanöz T hücreli lenfoma ve kronik graft-versus-host hastalığının tedavisinde ekstrakorporeal fotoferes kullanımına ilişkin Birleşik Krallık fikir birliği beyanı. 2008.

² Rafei ve diğerleri Akut ve Kronik Graft-Versus-Host Hastalığında Tedavi Yöntemi Olarak Ekstrakorporeal Fotoferes Eleştirel Bir Değerlendirilmesi. 2017.

³ Pecoraro ve diğerleri Akciğer Transplantasyonu Sonrası Bronşiyolit Obliterans Sendromlu Hastalarda Ekstrakorporeal Fotoferes Etkinliği. 2017.

⁴ Ekstrakorporeal fotokemoterapi, Teknik değerlendirme raporu, Fransa Ulusal Sağlık Otoritesi, Mart 2010.

⁵ Perotti C ve diğerleri Yeni bir ekstrakorporeal fotokemoterapi tekniğinin fizibilitesi ve güvenliği: 240 prosedür deneyimi. Haematologica 1999; 84:237-241.

⁶ Kanold J. ve diğerleri. Allojenik kemik iliği nakli sonrası pediatrik graft-versus-host hastalığında fotoferes: saha deneyimine ve literatürün gözden geçirilmesine dayanan klinik uygulama kılavuzları. Transfüzyon Cilt 47, Aralık 2007.

⁷ MacoGenic G2 Kullanım kılavuzu

ECP'YE ÖZEL ÜRÜNLER

MacoGenic Set CE₀₄₅₉

Referans	Bağlantılar	Paketleme		Saklama koşulları
XUV8501Q	1 spayk 1 enjeksiyon bölgesi 1 çıkış ağzı	1/ torba	20/ kutu	Oda sıcaklığında, ışıktan, nemden ve dondan korunmalıdır.
XUV8501QR				

The **MacoGenic Set*** sadece MacoGenic cihazlarla beraber kullanılmalıdır.

MacoGenic G2 CE₀₄₅₉

Referans	Ölçüler (cm)			Dahil olanlar	Ağırlık (Kg)	Güç Kaynağı	Saklama Koşulları	Kullanım Koşulları
9MG2000	Genişlik 87	Derinlik 64	Yükseklik 38	Rapor ve etiket yazıcıları Barkod okuyucu LCD renkli dokunmatik ekran Tıbbi klavye	67	110-240 V AC 50/60 Hz	Sıcaklık: from +10°C to +40°C Nem: 10% ila %80 (yoğuşmasız) Atmosfer basıncı : 500 hPa to 1060 hPa	Sıcaklık: +18°C ila +22°C arası klimalı oda Yu kseklik ≤ 2000m Nem: %80 (yoğuşmasız)

The **MacoGenic G2****ekstrakorporeal fotoferez için endikedir.



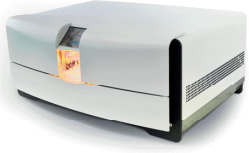
XUV8501Q
XUV8501QR



9MG2000

*Daha fazla bilgi için lütfen kullanım talimatlarını okuyun. Bu ürün, yönetmeliğe uygun olarak CE işaretli (Onaylı kuruluş N°0459) sınıf IIa tıbbi cihazdır.
** Daha fazla bilgi için lütfen kullanım talimatlarını okuyun. Bu ürün, yönetmeliğe uygun olarak CE işaretli (Onaylı kuruluş N°0459) sınıf IIa tıbbi cihazdır.





FOTOFEREZ



HÜCRÜ KÜLTÜRÜ



BİYO BANKACILIK



KORDON KANI

Maco Pharma size özel

Hücre Tedavi Ortağınız

www.macopharma.com

biotherapy@macopharma.com

Bazı ürünlerimiz her ülkede satışa sunulmamaktadır.
Ürünün ülkenizdeki mevcudiyeti hakkında bilgi almak için lütfen yerel satış
personeliniz/distribütörünüz veya Maco Pharma ile iletişime geçin.

FDA Onaylı değildir. ABD'de Satılmaz