B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ledaga 160 microgrammi/g gel
clormetina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ledaga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ledaga
3. Come usare Ledaga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ledaga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ledaga e a cosa serve

Ledaga contiene il principio attivo clormetina. Questo è un medicinale anti-tumorale utilizzato sulla pelle per trattare il linfoma cutaneo a cellule T tipo-micosi fungoide (CTCL tipo-MF).

CTCL tipo-MF è una condizione in cui alcune cellule del sistema immunitario dell'organismo, chiamate linfociti-T, divengono cancerose e coinvolgono la cute. La clormetina è un tipo di medicinale anti-tumorale chiamato "agente alchilante"; esso si lega al DNA di cellule che si moltiplicano, come le cellule cancerose, bloccandone la crescita e la moltiplicazione.

L'uso di Ledaga è solo per adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ledaga

Non usi Ledaga
- se è allergico (ipersensibile) alla clormetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ledaga.

- Il contatto con gli occhi deve essere evitato. Non applicare il medicinale vicino agli occhi, all'interno delle narici, all'interno dell'orecchio e sulle labbra.
- Se Ledaga viene a contatto con i suoi occhi può causare dolore, bruciore, gonfiore, arrossamento, sensibilità alla luce e visione offuscata. Può anche causare cecità ed una grave lesione permanente ai vostri occhi. Se Ledaga viene a contatto con i suoi occhi, lavare immediatamente gli occhi per almeno 15 minuti con abbondante acqua, con una soluzione conosciuta come "soluzione al cloruro di sodio al 0,9%" o con una soluzione per il lavaggio degli occhi e chiedere assistenza medica (incluso un oculista) appena possibile.
- Se questo medicinale entra in contatto con la sua bocca o il suo naso, esso può causare dolore, arrossamento e lesioni che possono essere gravi. Lavare immediatamente l'area interessata per almeno 15 minuti con abbondante acqua e chiedere assistenza medica appena possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Questo medicinale può causare reazioni cutanee come infiammazione della pelle (arrossamento e gonfiore), prurito, vesciche, lesioni e infezioni della pelle (vedere paragrafo 4). Il rischio di infiammazione della pelle aumenta se Ledaga è applicato sul viso, nella zona dei genitali, ano e pieghe cutanee.
- Informate il vostro dottore se avete avuto una reazione allergica alla clormetina. Contattate il vostro dottore o chiedete immediata assistenza medica se avete una reazione allergica al Ledaga (vedere paragrafo 4).
- Tumori della cute (crescita anomala delle cellule della pelle) sono stati riportati dopo l'applicazione di clormetina sulla pelle, sebbene non sia noto se la clormetina possa causarne. Il vostro dottore controllerà la vostra pelle per la comparsa di tumori cutanei durante e dopo il trattamento con Ledaga. Informate il vostro dottore se avete nuove aree di lesione o ulcere sulla vostra pelle.
- Il diretto contatto della pelle con Ledaga, in soggetti diversi dal paziente, come coloro che lo assistono, deve essere evitato. I rischi di un contatto diretto con la cute include infiammazione della pelle (dermatite), lesioni di occhi, bocca, naso e tumori cutanei. Se chi assiste il paziente viene accidentalmente a contatto con Ledaga deve lavare immediatamente l'area interessata per almeno 15 minuti. Rimuovere e lavare ogni indumento contaminato. È necessario ottenere immediata assistenza medica se Ledaga è entrato nei sui occhi, bocca o naso.

Bambini e adolescenti
Non impiegare questo medicinale in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non è stata stabilità per questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ledaga
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se lei è in gravidanza o sta allattando, se sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

C'è una limitata esperienza riguardo la clormetina in donne in gravidanza. Inoltre, l'uso di questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usino una metodica di contraccezione.

Non è noto se Ledaga sia presente nel latte materno e se può esserci il rischio che il lattante venga esposto al Ledaga attraverso il contatto con la pelle della madre. Pertanto, non è raccomandato allattare mentre si prende questo medicinale. Lei deve parlare con il suo medico prima dell'allattamento, così da valutare se è preferibile o meno allattare o utilizzare Ledaga.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che questo medicinale possa avere qualche effetto riguardo la vostra capacità di guidare od usare macchinari.

Ledaga contiene glicole propilenico e butilidrossitoluene
Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle. Il butilidrossitoluene può causare reazioni locali della pelle (ad es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle membrane mucose.

3. Come usare Ledaga

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

L'uso di Ledaga è esclusivamente cutaneo.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è l'applicazione di un sottile strato una volta al giorno nell'area interessata della pelle. La dose è la stessa sia per pazienti anziani (65 anni ed oltre) che per pazienti più giovani (18 anni ed oltre).

Il suo dottore può interrompere il trattamento se lei presenta una grave infiammazione della pelle (es. arrossamento e gonfiore), vesciche ed ulcere. Il suo dottore può riprendere il trattamento al miglioramento dei suoi sintomi.

Istruzioni per l'uso:

- Usi Ledaga esattamente come le ha detto il suo dottore o farmacista.
- Chi assiste il paziente deve indossare guanti in nitrile monouso quando applica questo medicinale al paziente (questi sono uno speciale tipo di guanti; chieda al suo dottore o al farmacista se ha qualche domanda).
- Rimuovere il tappo dal tubo immediatamente prima dell'uso. Usare il tappo per bucare il sigillo.
- Applicare Ledaga immediatamente o entro 30 minuti, dopo averlo preso dal frigorifero.
- Applicare un sottile strato di questo medicinale sulla pelle completamente asciutta almeno 4 ore prima o 30 minuti dopo una doccia o un bagno.
- Applicare Ledaga sulle parti interessate della pelle. In caso di esposizione a Ledaga nelle aree non interessate della pelle, lavare le suddette aree esposte con acqua e sapone.
- Dopo l'applicazione del medicinale consentire l'asciugamento della zona per 5-10 minuti prima di coprire con i vestiti.
- Per i pazienti che si applicano il gel, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione.
- Per coloro che assistono i paziente e che applicano il gel, togliersi i guanti con attenzione (rimuoverli dall'interno verso l'esterno per evitare il contatto con Ledaga) quindi lavarsi con cura le mani con acqua e sapone.
- Ledaga è fornito all'interno di una busta di plastica, trasparente, sigillabile, a prova di bambino. Se così non fosse, chieda al suo farmacista.
- Con le mani pulite riporre Ledaga nella scatola, mettere quest'ultima nella busta di plastica. Riporlo nel frigo dopo ogni utilizzo.
- Non coprire la zona trattata con medicazioni occlusive non traspiranti o resistenti all'acqua, dopo aver applicato questo medicinale.
- Finché Ledaga non si è asciugato sulla pelle, evitare il contatto con fiamme libere o sigarette accese. Ledaga contiene alcool ed è pertanto considerato infiammabile.
- Non applicare creme idratanti o altri prodotti per la cute (inclusi medicinali da applicare sulla pelle) per 2 ore prima e 2 ore dopo l'applicazione quotidiana di Ledaga.
- Tenere lontano dai bambini ed dal contatto con il cibo conservando Ledaga nella sua scatola all'interno della busta di plastica.

Se usa più Ledaga di quanto deve
Non applicare Ledaga più di una volta al giorno. Se lei ne applica più di quanto raccomandato, parli col suo dottore.

Se dimentica di usare Ledaga
Non usi una dose doppia per compensare una dose dimenticata. Applichi la prossima dose quando previsto.

Se interrompe il trattamento con Ledaga
Il suo dottore deciderà per quanto tempo lei deve usare Ledaga e quando il trattamento dovrà essere sospeso. Non interrompa l'uso di questo medicinale finché il suo dottore non le dirà di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda immediatamente l'uso di Ledaga ed avverta il suo medico se presenta delle reazioni allergiche (Ipersensibilità).

Queste reazioni possono comprendere alcuni o tutti i seguenti sintomi:
- Gonfiore delle labbra, faccia, gola e lingua
- Arrossamento
- Difficoltà a respirare

Altri possibili effetti indesiderati
Si rivolga al medico o al farmacista appena possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati sottoelencati.

Molto comuni effetti indesiderati nella zona trattata (possono colpire più di 1 persona su 10)
- Infiammazione della pelle (dermatite)
- Infezione della pelle
- Pizzicore (prurito)

Comuni effetti indesiderati nella zona trattata (possono colpire 1 persona su 10)
- Ulcere cutanee
- Vesciche
- Inscurimento della pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ledaga

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (+2 °C a +8 °C) per tutto il tempo, assicurandosi che il tubo sia all'interno della scatola e nella busta di plastica trasparente, sigillabile, a prova di bambino.

Non usare un tubo di Ledaga aperto o chiuso dopo 60 giorni di conservazione in frigorifero.

Chieda al suo farmacista come smaltire i guanti di nitrile utilizzati, la busta di plastica e il medicinale non più utilizzato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ledaga
- Il principio attivo è clormetina. Un grammo di gel contiene 160 microgrammi di clormetina.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono: dietilenglicole monoetiletere, glicole propilenico (E 1520), alcool isopropilico, glicerolo (E 422), acido lattico (E 270), idrossipropilcellulosa (E 463), cloruro di sodio, mentolo racemico, disodio edetato, butilidrossitoluene (E 321).
  Vedere il paragrafo 2 per ulteriori informazioni riguardo a glicole propilenico e butilidrossitoluene.

Descrizione dell'aspetto di Ledaga e contenuto della confezione

Ledaga è un gel incolore, trasparente.
Ciascun tubo di alluminio contiene 60 grammi di gel ed ha un tappo bianco a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България
Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark
Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Malta
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Norge
Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Ελλάδα
Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

Österreich
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

España
Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland
Recordati AB.
Simi: + 46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia
Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος
Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Polska
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franţa

Slovenija
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland
Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom (Northern Ireland)
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).