

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Ledaga 160 mikrogram/g gel** chlormethin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ledaga
3. Sådan skal du bruge Ledaga
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Ledaga indeholder det aktive stof chlormethin. Det er et lægemiddel mod kræft, der anvendes på huden til behandling af kutant T-celle-lymfom af typen mycosis fungoides (CTCL af MF-typen).

CTCL af MF-typen er en tilstand, hvor visse celler i kroppens immunsystem, kaldet T-lymfocytter, bliver til kræftceller og påvirker huden. Chlormethin er en type kræftmedicin, der kaldes et "alkylerende middel". Den binder sig til dna'et i celler, der deler sig, som f.eks. kræftceller, hvilket får dem til at holde op med at dele sig og vokse.

Ledaga må anvendes hos voksne.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ledaga**

##### **Brug ikke Ledaga:**

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for chlormethin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ledaga (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ledaga.

- Du skal undgå, at Ledaga kommer i kontakt med øjnene. Påfør ikke medicinen nær øjnene, på indersiden af næseborene, inde i ørerne eller på læberne.
- Hvis du får Ledaga i øjnene, kan det forårsage smerter, en brændende fornemmelse, hævelse, rødme, øget følsomhed for lys og sløret syn. Det kan også medføre blindhed og alvorlig permanent øjenskade. Hvis du får Ledaga i øjnene, skal du skylle øjnene med det samme i mindst 15 minutter med store mængder vand, en opløsning kaldet en "0,9 % natriumchloridopløsning" eller en øjenskyllévæske og søge læge (herunder øjenlæge) snarest muligt.

- Hvis du får denne medicin i munden eller næsen, kan det forårsage smerter, rødme og sår, der kan være alvorlige. Skyl det berørte område med det samme og i mindst 15 minutter med store mængder vand og søg læge snarest muligt.
- Denne medicin kan forårsage hudreaktioner, såsom inflammation (en betændelseslignende reaktion) i huden (rødme og hævelse), kløe, blister, sår og hudinfektioner (se punkt 4). Risikoen for inflammation i huden øges, hvis du påfører Ledaga i ansigtet, på kønsdelene, i endetarmsåbningen eller i hudfolder.
- Fortæl din læge, hvis du har haft en allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion) på chlormethin. Kontakt din læge eller søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever allergiske reaktioner på Ledaga (se punkt 4).
- Hudkræft (unormal vækst af hudens celler) er blevet rapporteret efter påføring af chlormethin på huden, selvom det er ukendt, om chlormethin forårsager dette. Din læge vil undersøge din hud for hudkræft under og efter din behandling med Ledaga. Fortæl det til din læge, hvis du får nye beskadigede hudområder eller sår på huden.
- Andre personer end patienter, f.eks. omsorgspersoner, skal undgå direkte hudkontakt med Ledaga. Risiciene ved direkte hudkontakt omfatter inflammation i huden (dermatitis), øjen-, mund- eller næseskade og hudkræft. Omsorgspersoner, som ved et uheld kommer i kontakt med Ledaga, skal vaske det berørte område med det samme i mindst 15 minutter. Fjern og vask eventuelt forurenet beklædning. Søg straks læge, hvis Ledaga kommer i øjnene, munden eller næsen.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke bruges hos børn og unge under 18 år, da sikkerheden og virkningen ikke er klarlagt for denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Ledaga**

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring med chlormethin til gravide kvinder. Denne medicin må derfor ikke anvendes under graviditet eller til frugtbare kvinder, som ikke anvender sikker prævention.

Det er ukendt, om Ledaga udskilles i mælken, og der kan være en risiko for, at det ammede spædbarn bliver udsat for Ledaga gennem kontakt med moderens hud. Det frarådes derfor, at du ammer, mens du bruger dette lægemiddel. Du skal tale med din læge, inden du ammer, for at beslutte, om det er bedst at amme eller at anvende Ledaga.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel forventes ikke at påvirke din evne til at køre motorkøretøj og bruge maskiner.

### **Ledaga indeholder propylenglycol og butylhydroxytoluen**

Propylenglycol kan forårsage hudirritation. Butylhydroxytoluen kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis) eller irritation i øjne og slimhinder.

## **3. Sådan skal du bruge Ledaga**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ledaga er kun beregnet til anvendelse på huden.

Den anbefalede dosis er påføring af en tynd film på de berørte områder af huden én gang dagligt. Dosis er den samme for ældre patienter (65 år og derover) som for yngre voksne patienter (18 år og derover).

Din læge kan stoppe behandlingen, hvis du udvikler svær inflammation i huden (f.eks. rødme og hævelse), blister og sår. Lægen kan starte behandlingen igen, når dine symptomer er aftaget.

#### Brugervejledning:

- Brug Ledaga nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.
- Omsorgspersoner skal bruge nitril-engangshandsker, når de påfører medicinen på patienters hud (Det er en speciel handske type. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.)
- Skru hættten af tuben lige inden brug. Brug hættten til at perforere forseglingen.
- Påfør Ledaga med det samme eller inden for 30 minutter efter, det blev taget ud af køleskabet.
- Påfør et tyndt lag af medicinen på fuldstændig tør hud mindst 4 timer før eller 30 minutter efter brusebad eller vask.
- Påfør Ledaga på de berørte områder af huden. Hvis Ledaga ved et uheld kommer i kontakt med ikke-berørte hudområder skal du vaske de pågældende områder med sæbe og vand.
- Lad området tørre i 5 til 10 minutter efter påføring af medicinen, inden området dækkes med beklædning.
- Når patienter påfører gelen, skal de vaske hænderne med sæbe og vand umiddelbart efter påføring af gelen.
- Når omsorgspersoner påfører gelen, skal de tage handskerne forsigtigt af (undgå kontakt med Ledaga ved at krænge indersiden af handskerne ud, når de tages af) og dernæst vaske hænderne grundigt med sæbe og vand.
- Sammen med Ledaga leveres en børnesikret, gennemsigtig plasticpose med forsegling. Spørg på apoteket, hvis dette ikke er tilfældet.
- Læg Ledaga tilbage i æsken, det blev leveret i, med rene hænder, og læg æsken i plasticposen. Læg det i køleskab efter hver anvendelse.
- Tildæk ikke det behandlede område med luft- eller vandtætte bandager, efter at du har påført medicinen.
- Undgå kontakt med åben ild eller en tændt cigaret, indtil Ledaga er tørret på huden. Ledaga indeholder alkohol og anses derfor for at være brandfarlig.
- Påfør ikke fugtighedscremer eller andre hudprodukter (herunder medicin, der smøres på huden) i 2 timer før eller 2 timer efter den daglige påføring af Ledaga.
- Opbevar Ledaga utilgængeligt for børn og uden kontakt med mad ved at lægge det i æsken og derefter i plasticposen.

#### **Hvis du har brugt for meget Ledaga**

Påfør ikke Ledaga mere end én gang om dagen. Kontakt lægen, hvis du har påført mere end den anbefalede dosis.

#### **Hvis du har glemt at bruge Ledaga**

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Påfør din næste dosis som normalt.

#### **Hvis du holder op med at bruge Ledaga**

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal bruge Ledaga, og hvornår behandlingen kan stoppes. Stop ikke med at bruge medicinen, før din læge råder dig dertil.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP med at bruge Ledaga og fortæl det **straks** til lægen, hvis du oplever allergiske reaktioner (overfølsomhed).

Disse reaktioner kan omfatte nogle eller alle af følgende symptomer:

- Hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge
- Udslæt
- Vejrtrækningsbesvær

### **Andre bivirkninger**

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet snarest muligt, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

**Meget almindelige** bivirkninger på behandlingsområdet (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- Inflammation i huden (dermatitis)
- Hudinfektioner
- Kløe

**Almindelige** bivirkninger på behandlingsområdet (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Hudsår
- Blister
- Mørkfarvning af huden

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på tuben og æsken efter ”anvendes inden”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (+2 °C til +8 °C). Tuben skal ligge i æsken, der lægges i den børnesikrede, gennemsigtige plasticpose med forsegling.

Brug ikke en åbnet eller uåbnet tube med Ledaga, efter den har været opbevaret 60 dage i køleskab.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe nitrilhandsker, plasticpose og medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ledaga indeholder:**

- Aktivt stof: chlormethin. Hvert gram gel indeholder 160 mikrogram chlormethin.
- Øvrige indholdsstoffer: diethylenglycolmonoethylether, propylenglycol (E 1520), isopropylalkohol, glycerol (E 422), mælkesyre (E 270), hydroxypropylcellulose (E 463), natriumchlorid, racemisk menthol, dinatriumedetat og butylhydroxytoluen (E 321).

Se slutningen af punkt 2 for yderligere oplysninger om propylenglycol og butylhydroxytoluen.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ledaga er en klar, farveløs gel.

Hver aluminiumstube indeholder 60 gram gel og har en hvid skruehætte.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **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

**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  
Franța

**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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.