

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ledaga 160 microgram/g gel** chloormethine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ledaga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ledaga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ledaga bevat de werkzame stof chloormethine. Dit is een antikankergeneesmiddel dat op de huid wordt aangebracht voor de behandeling van cutaan T-cellymfoom, type mycosis fungoides (CTCL, type MF).

CTCL, type MF, is een aandoening waarbij bepaalde cellen van het immuunsysteem van het lichaam, zogeheten 'T-lymfocyten', kwaadaardig worden en de huid aantasten. Chloormethine is een type antikankergeneesmiddel dat een 'alkylerend middel' wordt genoemd. Het bindt aan het DNA van delende cellen, zoals kankercellen, en voorkomt zo dat deze zich vermeerderen en groeien.

Ledaga is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Vermijd contact met uw ogen. Breng het geneesmiddel niet aan in de buurt van de ogen, aan de binnenkant van de neusgaten, aan de binnenkant van het oor of op de lippen.
- Als Ledaga in uw ogen komt, kan het middel pijn, een branderig gevoel, zwelling, roodheid, gevoeligheid voor licht en wazig zien veroorzaken. Het kan ook blindheid en ernstig, blijvend letsel aan uw ogen veroorzaken. Als Ledaga in uw ogen komt, moet u uw ogen direct minstens 15 minuten lang uitspoelen met grote hoeveelheden water, een oplossing met de naam '0,9% natriumchloride-oplossing' of een oogspoeloplossing. Roep zo snel mogelijk medische hulp in (waaronder ook een oogarts).
- Als dit geneesmiddel in uw mond of neus terecht komt, kan het pijn, roodheid en zweren veroorzaken die ernstig kunnen zijn. Spoel het aangedane gebied direct minstens 15 minuten lang met grote hoeveelheden water en roep zo snel mogelijk medische hulp in.

- Dit geneesmiddel kan huidreacties veroorzaken, zoals ontsteking van de huid (roodheid en zwelling), jeuk, blaren, zweren en huidinfecties (zie rubriek 4). Het risico op ontsteking van de huid is groter als u Ledaga op uw gezicht, in de schaamstreek, op de anus of in huidplooiën aanbrengt.
- Vertel het uw arts als u ooit een allergische reactie op chloormethine heeft gehad. Neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u een allergische reactie op Ledaga krijgt (zie rubriek 4).
- Er zijn gevallen van huidkanker (abnormale groei van de cellen in de huid) gemeld na het aanbrengen van chloormethine op de huid, maar het is niet bekend of chloormethine hiervan de oorzaak was. Uw arts zal uw huid tijdens en na de behandeling met Ledaga controleren op huidkanker. Vertel het uw arts als u nieuwe beschadigde gebieden of zweren op uw huid krijgt.
- Direct huidcontact met Ledaga door iemand anders dan de patiënt, bijvoorbeeld een verzorger, dient te worden vermeden. Risico's van direct huidcontact zijn onder meer ontsteking van de huid (dermatitis), letsel aan de ogen, mond of neus, en huidkanker. Verzorgers die per ongeluk met Ledaga in aanraking komen, moeten het aangedane gebied direct minstens 15 minuten lang wassen. Verontreinigde kleding moet worden uitgetrokken en gewassen. Roep direct medische hulp in als Ledaga in uw ogen, mond of neus terechtkomt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, want de veiligheid en werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep zijn niet vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ledaga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van chloormethine bij zwangere vrouwen. Daarom wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Het is niet bekend of Ledaga in de moedermelk terechtkomt. Het risico bestaat dat een kind dat borstvoeding krijgt aan Ledaga wordt blootgesteld via contact met de huid van de moeder. Daarom wordt afgeraden om tijdens het gebruik van dit geneesmiddel borstvoeding te geven. Overleg voordat u borstvoeding gaat geven met uw arts wat in uw geval het beste is: borstvoeding geven of Ledaga gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Ledaga bevat propyleenglycol en butylhydroxytolueen**

Propyleenglycol en butylhydroxytolueen kunnen ook huidirritatie veroorzaken. Butylhydroxytolueen kan daarnaast ook irritatie van de ogen en slijmvliezen (d.w.z. mond en neus) veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ledaga is uitsluitend bestemd voor gebruik op de huid.

De aanbevolen dosering is een dunne laag, eenmaal daags aan te brengen op de aangedane gebieden. De dosering is voor oudere patiënten (van 65 jaar en ouder) en jongere volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) hetzelfde.

Uw arts kan de behandeling stopzetten als u last krijgt van een ernstige ontsteking van de huid (d.w.z. roodheid en zwelling), blaren en zweren. Zodra verbetering van deze verschijnselen optreedt, kan uw arts de behandeling opnieuw starten.

#### Instructies voor gebruik:

- Gebruik Ledaga precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Verzorgers moeten nitril wegwerphandschoenen dragen wanneer ze Ledaga bij een patiënt aanbrengen (dit is een speciaal soort handschoenen; neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft).
- Verwijder vlak voor gebruik de dop van de tube. Prik de afdichting door met behulp van de dop.
- Breng Ledaga direct aan of binnen 30 minuten nadat het uit de koelkast is gehaald.
- Breng een dunne laag van dit geneesmiddel op de volledig droge huid aan, ten minste 4 uur vóór of 30 minuten na het douchen of wassen.
- Breng Ledaga aan op aangedane gebieden van de huid. In het geval dat niet-aangedane gebieden van de huid in contact komen met Ledaga moeten deze worden gewassen met water en zeep.
- Laat het gebied na het aanbrengen van het geneesmiddel 5 tot 10 minuten drogen voordat u het met kleding bedekt.
- Voor patiënten die de gel aanbrengen: was direct na het aanbrengen uw handen met water en zeep.
- Voor verzorgers die de gel aanbrengen: trek de handschoenen voorzichtig uit (keer ze bij het uittrekken binnenstebuiten om contact met Ledaga te voorkomen) en was vervolgens uw handen grondig met water en zeep.
- Bij Ledaga wordt een kindveilige, transparante, afsluitbare plastic zak meegeleverd. Mocht dit niet het geval zijn, vraag er dan om bij uw apotheker.
- Doe de tube Ledaga met schone handen terug in de doos waar u de tube uit heeft gehaald, en stop de doos weer in de plastic zak. Leg Ledaga na elk gebruik weer in de koelkast.
- Bedek het behandelde gebied niet met lucht- of waterdicht verband nadat u dit geneesmiddel heeft aangebracht.
- Vermijd contact met open vuur of een brandende sigaret totdat Ledaga helemaal is opgedroogd op de huid. Ledaga bevat alcohol en wordt daarom als brandbaar beschouwd.
- Breng vanaf 2 uur vóór tot 2 uur na het dagelijks aanbrengen van Ledaga geen vochtinbrengende crèmes of andere huidproducten aan (met inbegrip van op de huid aan te brengen geneesmiddelen).
- Buiten het bereik van kinderen houden en contact met voedsel vermijden door Ledaga in de doos en in de plastic zak te bewaren.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Breng Ledaga niet vaker dan eenmaal daags aan. Neem contact op met uw arts als u meer heeft aangebracht dan aanbevolen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de volgende dosis aan wanneer het daar tijd voor is.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts bepaalt hoelang u Ledaga moet gebruiken en wanneer de behandeling kan worden gestopt. Stop niet met het gebruik van het geneesmiddel voordat uw arts u dat adviseert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het gebruik van Ledaga en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u allergische reacties (overgevoeligheid) krijgt.

Deze reacties kunnen bestaan uit sommige of alle van de volgende verschijnselen:

- Zwelling van lippen, gezicht, keel of tong
- Huiduitslag
- Moeite met ademen

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker als u een of meer van de onderstaande bijwerkingen krijgt.

**Zeer vaak** voorkomende bijwerkingen in het behandelgebied (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Huidontsteking
- Infecties van de huid
- Jeuk (pruritus)

**Vaak** voorkomende bijwerkingen in het behandelgebied (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Huidzweren
- Blaren
- Donkerverkleuring van de huid

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de tube en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Altijd bewaren in de koelkast (+2 °C tot +8 °C). Zorg ervoor dat de tube in de doos en in de kindveilige, transparante, afsluitbare plastic zak wordt bewaard.

Gebruik geen geopende of ongeopende tube Ledaga die langer dan 60 dagen in de koelkast heeft gelegen.

Vraag uw apotheker wat u moet doen met gebruikte nitril handschoenen, de plastic zak en het geneesmiddel dat u niet meer gebruikt. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is chloormethine. Elke gram gel bevat 160 microgram chloormethine.

- De andere stoffen in dit middel zijn: di-ethyleenglycol mono-ethylether, propyleenglycol, isopropylalcohol, glycerol, melkzuur, hydroxypropylcellulose, natriumchloride, racemisch menthol, dinatriumedetaat en butylhydroxytolueen.  
Zie het einde van rubriek 2 voor meer informatie over propyleenglycol en butylhydroxytolueen.

### **Hoe ziet Ledaga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ledaga is een heldere, kleurloze gel.

Elke aluminium tube bevat 60 gram gel en heeft een witte schroefdop.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Ierland

### **Fabrikant**

Actelion Manufacturing GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Duitsland

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV

Bedrijvenlaan 1

2800 Mechelen

België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Lietuva**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **България**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Česká republika**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Magyarország**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Danmark**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Malta**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Deutschland**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Nederland**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Eesti**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Norge**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Ελλάδα**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Österreich**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **España**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

#### **Polska**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

**France**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Hrvatska**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Ireland**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Ísland**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Italia**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Κύπρος**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Latvija**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Portugal**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**România**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Slovenija**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Slovenská republika**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Suomi/Finland**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Sverige**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**United Kingdom**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.