

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ledaga 160 Mikrogramm/g Gel Chlormethin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ledaga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ledaga beachten?
3. Wie ist Ledaga anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ledaga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ledaga und wofür wird es angewendet?

Ledaga enthält den Wirkstoff Chlormethin. Ledaga ist ein Krebsmedikament zur Behandlung von kutanem T-Zell-Lymphom (MF-CTCL) des Typs Mycosis fungoides, das auf der Haut angewendet wird.

MF-CTCL ist eine Erkrankung, bei der bestimmte Zellen des körpereigenen Immunsystems, die T-Lymphozyten, zu Krebszellen werden und die Haut befallen. Chlormethin gehört zu den Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs, die 'Alkylierende Mittel' genannt werden. Es heftet sich an die DNA der sich teilenden Zellen, etwa Krebszellen, und verhindert deren Vermehrung und Wachstum.

Ledaga ist nur zur Behandlung von Erwachsenen vorgesehen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ledaga beachten?

**Ledaga darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Chlormethin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ledaga anwenden.

- Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Tragen Sie das Arzneimittel nicht in der Nähe der Augen, in den Nasenlöchern, in den Ohren oder auf die Lippen auf.
- Wenn Ledaga in Ihre Augen gerät, kann es zu Schmerzen, Brennen, Schwellungen, Rötungen, Lichtempfindlichkeit und Sehstörungen kommen. Ledaga kann auch Erblindung und schwere, bleibende Augenschäden verursachen. Wenn Ledaga in Ihre Augen gerät, spülen Sie Ihre Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser, 0,9 %iger Natriumchloridlösung oder einer Augenspüllösung und suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt sowie einen Augenarzt auf.

- Wenn das Arzneimittel in Ihren Mund oder Ihre Nase gerät, kann es zu Schmerzen, Rötungen und Geschwüren kommen, die schwer ausfallen können. Spülen Sie den betroffenen Bereich sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser und suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.
- Dieses Arzneimittel kann Hautreaktionen hervorrufen wie Entzündung Ihrer Haut (Rötungen und Schwellungen), Juckreiz, Blasenbildung, Geschwüre und Hautinfektionen (siehe Abschnitt 4). Das Risiko einer Entzündung Ihrer Haut erhöht sich, wenn Sie Ledaga in Ihrem Gesicht, Genitalbereich, After oder Hautfalten auftragen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits allergisch auf Chlormethin reagiert haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auf Ledaga auftreten (s. Abschnitt 4).
- Es wurde über Hautkrebs (anormales Wachstum der Hautzellen) nach Anwendung von Chlormethin auf der Haut berichtet, jedoch ist nicht bekannt, ob Chlormethin dies verursacht. Ihr Arzt untersucht Ihre Haut während und nach der Behandlung mit Ledaga auf Hautkrebs. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen neue geschädigte Hautpartien oder Geschwüre auf Ihrer Haut auftreten.
- Personen, die nicht Patienten sind, etwa Pflegekräfte, müssen den direkten Hautkontakt mit Ledaga vermeiden. Risiken eines direkten Hautkontakts können Entzündung der Haut (Dermatitis), Verletzungen von Augen, Mund oder Nase sowie Hautkrebs beinhalten. Pflegekräfte, die versehentlich in Kontakt mit Ledaga kommen, müssen die betroffenen Bereiche sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung ablegen und waschen. Lassen Sie sich sofort ärztlich behandeln, wenn Ledaga in Ihre Augen, Ihren Mund oder Ihre Nase gerät.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppen nicht nachgewiesen wurden.

### **Anwendung von Ledaga zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Chlormethin bei Schwangeren vor. Daher wird eine Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Ledaga in die Muttermilch übergeht. Es könnte für den Säugling das Risiko bestehen, über die Haut der Mutter mit Ledaga in Kontakt zu kommen. Daher wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Ledaga zu stillen. Bevor Sie stillen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um zu entscheiden, ob es besser ist zu stillen oder Ledaga anzuwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ledaga hat voraussichtlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Ledaga enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol**

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen. Butylhydroxytoluol kann lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### 3. Wie ist Ledaga anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ledaga ist ausschließlich für die Anwendung auf der Haut vorgesehen.

Es wird empfohlen, Ledaga einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufzutragen. Die Dosis ist für ältere Patienten (65 Jahre und älter) und jüngere erwachsene Patienten (18 Jahre und älter) gleich.

Ihr Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn Sie eine schwere Entzündung der Haut (d.h., Rötungen und Schwellungen), Blasen oder Geschwüre entwickeln. Ihr Arzt kann die Behandlung wieder aufnehmen, sobald sich Ihre Symptome gebessert haben.

#### Hinweise zur Anwendung:

- Wenden Sie Ledaga immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Pflegekräfte müssen bei der Anwendung von Ledaga bei Patienten Einweghandschuhe aus Nitril tragen (das sind Spezialhandschuhe; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen haben).
- Schrauben Sie die Verschlusskappe erst unmittelbar vor der Anwendung ab. Durchstoßen Sie die Versiegelung mit der Verschlusskappe.
- Tragen Sie Ledaga sofort oder innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme aus dem Kühlschrank auf.
- Tragen Sie das Arzneimittel mindestens 4 Stunden vor oder 30 Minuten nach dem Duschen oder Waschen dünn auf Ihre vollständig trockene Haut auf.
- Tragen Sie Ledaga auf betroffene Hautpartien auf. Bei Auftragung von Ledaga auf eine nicht betroffene Hautpartie waschen Sie die nicht betroffene Hautpartie mit Seife und Wasser.
- Lassen Sie die behandelten Bereiche 5 bis 10 Minuten lang nach dem Auftragen und vor dem Anziehen trocknen.
- Wenn Sie als Patient das Gel auftragen, waschen Sie Ihre Hände sofort nach dem Auftragen mit Wasser und Seife.
- Wenn Sie als Pflegekraft das Gel auftragen, ziehen Sie nach dem Auftragen die Handschuhe vorsichtig ab (und stülpen Sie sie dabei um, um einen Kontakt mit Ledaga zu vermeiden) und waschen Sie sich danach Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Ledaga wird in einem kindergesicherten durchsichtigen verschließbaren Plastikbeutel abgegeben. Wenn dies nicht der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Legen Sie die Tube mit sauberen Händen zurück in den Umkarton und dann den Umkarton in den Plastikbeutel. Legen Sie sie nach jeder Anwendung zurück in den Kühlschrank.
- Bedecken Sie die mit Ledaga behandelten Hautbereiche nicht mit luft- oder wasserdichten Verbänden.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit offenen Flammen oder einer glühenden Zigarette, bis Ledaga auf der Haut getrocknet ist. Ledaga enthält Alkohol und ist daher brennbar.
- Tragen Sie 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der täglichen Anwendung von Ledaga keine Feuchtigkeitsspender oder andere Hautprodukte (einschließlich Arzneimittel, die auf die Haut aufgetragen werden) auf.
- Ledaga für Kinder unzugänglich aufbewahren und nicht mit Lebensmitteln in Berührung bringen – bewahren Sie Ledaga im Umkarton und im Plastikbeutel auf.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ledaga angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie Ledaga nicht öfter als einmal täglich an. Wenn Sie mehr als empfohlen angewendet haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ledaga vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis an, wenn sie fällig ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ledaga abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Ledaga anwenden sollen und wann die Behandlung beendet werden kann. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie entsprechend an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) auftreten, brechen Sie die Anwendung mit Ledaga ab und informieren Sie **sofort** Ihren Arzt.

Diese Reaktionen umfassen möglicherweise einige oder alle der folgenden Symptome:

- Schwellungen an den Lippen, im Gesicht, Hals oder an der Zunge
- Hautausschläge
- Atembeschwerden

### **Andere Nebenwirkungen können umfassen**

Falls bei Ihnen eine der unten genannten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker.

**Sehr häufige** Nebenwirkungen an der behandelten Hautpartie (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautentzündung (Dermatitis)
- Hautinfektionen
- Juckreiz (Pruritus)

**Häufige** Nebenwirkungen an der behandelten Hautpartie (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautgeschwüre
- Blasenbildung
- Dunkelfärbung der Haut

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ledaga aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Immer im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C).

Stellen Sie sicher, dass sich die Tube im Umkarton in dem kindergesicherten transparenten, verschließbaren Plastikbeutel befindet.

Sie dürfen eine geöffnete oder verschlossene Tube Ledaga nach 60 Tagen Lagerung im Kühlschrank nicht mehr verwenden.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie gebrauchte Nitril-Handschuhe, der Plastikbeutel und das Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ledaga enthält**

- Der Wirkstoff ist Chlormethin. Ein Gramm Gel enthält 160 Mikrogramm Chlormethin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Diethylenglycolmonoethylether, Propylenglycol (E 1520), 2-Propanol, Glycerol (E 422), Milchsäure (E 270), Hyprolose (E 463), Natriumchlorid, Racementhol, Natriumedetat, Butylhydroxytoluol. (E 321)  
Weitere Informationen zu Propylenglycol und Butylhydroxytoluol siehe Ende des Abschnitts 2.

### **Wie Ledaga aussieht und Inhalt der Packung**

Ledaga ist ein klares, farbloses Gel.

Eine Aluminiumtube enthält 60 Gramm Gel und hat einen weißen Schraubverschluss.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Recordati Hellas  
Τηλ: +30 210 6773822

**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

**Malta**

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

**Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.