

Folheto informativo: Informação para o doente

Ledaga 160 microgramas/g gel clormetina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ledaga e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ledaga
3. Como utilizar Ledaga
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ledaga
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ledaga e para que é utilizado

Ledaga contém a substância ativa clormetina. É um medicamento anticancerígeno aplicado na pele para tratar o linfoma cutâneo de células T tipo micose fungoide (LCCT tipo MF).

O LCCT tipo MF é uma doença em que determinadas células do sistema imunitário do corpo, designadas por linfócitos T, se tornam cancerosas e afetam a pele. A clormetina é um tipo de medicamento anticancerígeno chamado “agente alquilante”. Liga-se ao ADN das células em divisão, como as células cancerígenas, o que impede a sua multiplicação e crescimento.

Ledaga destina-se a ser usado apenas em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ledaga

Não utilize Ledaga

- se tem alergia (é hipersensível) à clormetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ledaga.

- Evitar o contacto com os olhos. Não aplique o medicamento perto dos olhos, no interior das narinas, no interior do ouvido ou nos lábios.
- Se Ledaga entrar em contacto com os seus olhos pode provocar dor, ardor, inchaço, vermelhidão, sensibilidade à luz e visão desfocada. Também pode provocar cegueira e lesões permanentes graves nos seus olhos. Se Ledaga entrar em contacto com os seus olhos, lave os olhos imediatamente durante, pelo menos, 15 minutos com bastante água, com uma solução conhecida como “solução de cloreto de sódio a 0,9%” ou com uma solução de lavagem ocular e obtenha assistência médica (incluindo um oftalmologista) o mais rapidamente possível.
- Se este medicamento entrar em contacto com a sua boca ou nariz, pode provocar dor, vermelhidão e feridas que podem ser graves. Lave a área afetada de imediato, pelo menos,

durante 15 minutos com bastante água e obtenha assistência médica o mais rapidamente possível.

- Este medicamento pode provocar reações cutâneas, como inflamação da pele (vermelhidão e inchaço), comichão, bolhas, úlceras e infecções da pele (ver secção 4). O risco de inflamação da pele aumenta se aplicar Ledaga no rosto, área genital, ânus e pregas da pele.
- Informe o seu médico se já teve uma reação alérgica à clormetina. Contacte o seu médico ou obtenha assistência médica imediata se sofrer reações alérgicas a Ledaga (ver secção 4).
- Foram comunicados cancros da pele (crescimento anormal das células na pele) após a aplicação de clormetina na pele, embora não se saiba se a clormetina provoca isto. O seu médico irá verificar a sua pele para deteção de eventuais cancros da pele durante e após o seu tratamento com Ledaga. Informe o seu médico se observar novas áreas danificadas ou úlceras na sua pele.
- O contacto cutâneo direto com Ledaga deve ser evitado noutros indivíduos que não o doente, como é o caso dos cuidadores. Os riscos de contacto cutâneo direto incluem inflamação da pele (dermatite), lesões nos olhos, boca, nariz e cancros da pele. Os cuidadores que entrem acidentalmente em contacto com Ledaga têm de lavar imediatamente a área afetada durante, pelo menos, 15 minutos. Remover e lavar a roupa contaminada. Obtenha assistência médica de imediato se Ledaga entrar em contacto com os seus olhos, boca ou nariz.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos porque a segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas para este grupo etário.

Outros medicamentos e Ledaga

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A experiência de clormetina em mulheres grávidas é limitada. Por conseguinte, a utilização deste medicamento não é recomendada durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contraceptivos.

Desconhece-se se Ledaga passa para o leite humano, podendo existir o risco de o lactente ser exposto a Ledaga através do contacto com a pele da mãe. Por conseguinte, a amamentação não é recomendada durante a utilização deste medicamento. Deve falar com o seu médico antes de amamentar para determinar se é melhor amamentar ou utilizar Ledaga.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que este medicamento interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ledaga contém propilenoglicol e butil-hidroxitolueno

O propilenoglicol pode provocar irritação cutânea. O butil-hidroxitolueno pode provocar reações locais na pele (p. ex., dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e membranas mucosas.

3. Como utilizar Ledaga

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ledaga destina-se apenas a ser utilizado na pele.

A dose recomendada consiste na aplicação sob a forma de uma película fina, uma vez por dia, nas áreas afetadas da pele. A dose é igual quer para doentes idosos (com idade igual e superior a 65 anos) quer para doentes adultos mais jovens (com idade igual e superior a 18 anos).

O seu médico pode interromper o seu tratamento se desenvolver inflamação grave da pele (ou seja, vermelhidão e inchaço), bolhas e úlceras. O seu médico pode reiniciar o tratamento quando os seus sintomas melhorarem.

Instruções de utilização:

- Utilize Ledaga exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.
- Os cuidadores devem usar luvas de nitrilo descartáveis quando aplicarem este medicamento nos doentes. Trata-se de um tipo de luva especial; pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Retire a tampa do tubo imediatamente antes da utilização. Utilize a tampa para perfurar o selo.
- Aplique Ledaga imediatamente ou no prazo de 30 minutos após a sua remoção do frigorífico.
- Aplique uma camada fina deste medicamento na pele completamente seca, pelo menos 4 horas antes ou 30 minutos depois de tomar banho ou de se lavar.
- Aplique Ledaga nas áreas afetadas da pele. Em caso de exposição de Ledaga a áreas não afetadas da pele, lave a área exposta com água e sabão.
- Deixe a área secar durante 5 a 10 minutos após aplicar o medicamento e antes de a cobrir com roupa.
- Os doentes que aplicam o gel devem lavar as mãos com água e sabão imediatamente após a aplicação.
- Os cuidadores que aplicam o gel devem remover as luvas com cuidado (virando-as de dentro para fora durante a remoção para evitar o contacto com Ledaga) e, em seguida, lavar meticulosamente as mãos com água e sabão.
- Ledaga é fornecido dentro de um saco de plástico vedável transparente, seguro para crianças. Se não for, pergunte ao seu farmacêutico.
- Com as mãos limpas, volte a colocar Ledaga na embalagem onde veio e a mesma no saco de plástico. Coloque novamente no frigorífico após cada utilização.
- Não cubra a área tratada com ligaduras impermeáveis ao ar ou à água após ter aplicado este medicamento.
- Até Ledaga ter secado na pele, evite o contacto com uma chama exposta ou acender um cigarro. Ledaga contém álcool e, por conseguinte, é considerado inflamável.
- Não aplique hidratantes ou quaisquer outros produtos na pele (incluindo medicamentos aplicados na pele) 2 horas antes ou 2 horas após a aplicação diária de Ledaga.
- Mantenha afastado das crianças e do contacto com alimentos conservando Ledaga na respetiva embalagem e dentro do saco de plástico.

Se utilizar mais Ledaga do que deveria

Não aplique Ledaga mais do que uma vez por dia. Se aplicar mais do que o recomendado, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ledaga

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Aplique a sua próxima dose no momento devido.

Se parar de utilizar Ledaga

O seu médico irá determinar durante quanto tempo deve usar Ledaga e quando o tratamento pode ser interrompido. Não pare de usar o medicamento até o seu médico recomendar que o faça.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

PARE de utilizar Ledaga e informe **imediatamente** o seu médico se sofrer reações alérgicas (hipersensibilidade).

Estas reações podem incluir alguns ou todos os sintomas seguintes:

- Inchaço dos lábios, rosto, garganta ou língua
- Erupção na pele
- Dificuldade em respirar

Outros efeitos secundários podem incluir

Informe o seu médico ou farmacêutico o mais rapidamente possível se notar algum dos efeitos secundários indicados na lista abaixo.

Efeitos secundários **muito frequentes** na área de tratamento (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Inflamação da pele (dermatite)
- Infeções da pele
- Comichão (prurido)

Efeitos secundários **frequentes** na área de tratamento (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Úlceras na pele
- Bolhas
- Escurecimento da pele

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ledaga

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do tubo e na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar sempre num frigorífico (+2 °C a +8 °C), assegurando que o tubo está na embalagem dentro do saco de plástico vedável transparente, seguro para crianças.

Não utilize um tubo aberto ou selado de Ledaga após 60 dias de conservação no frigorífico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora as luvas de nitrilo usadas, o saco de plástico e o medicamento que já não utiliza. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ledaga

- A substância ativa é clorometina. Cada grama de gel contém 160 microgramas de clorometina.

- Os outros componentes são: éter monoetílico de dietilenoglicol, propilenoglicol (E 1520), álcool isopropílico, glicerol (E 422), ácido láctico (E 270), hidroxipropilcelulose (E 463), cloreto de sódio, mentol racémico, edetato dissódico e butil-hidroxitolueno (E 321).
Consulte o fim da secção 2 para mais informações sobre o propilenoglicol e o butil-hidroxitolueno.

Qual o aspeto de Ledaga e conteúdo da embalagem

Ledaga é um gel transparente incolor.

Cada tubo de alumínio contém 60 gramas de gel e tem uma tampa de enroscar branca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.