

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ledaga wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Ledaga stützt sich auf Ledaga, 160 Mikrogramm/g Gel, mit Stand der Information vom Februar 2021, welches denselben Wirkstoff enthält und in der EU zugelassen ist.

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

LEDAGA®

Was ist Ledaga und wann 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.

Wann darf LEDAGA nicht angewendet werden?

LEDAGA darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Chlormethin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Anwendung von LEDAGA Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, 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 bzw. eine Ärztin sowie einen Augenarzt bzw. eine Augenärztin 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 bzw. eine Ärztin auf.
-



Dieses Arzneimittel kann Hautreaktionen hervorrufen wie Entzündung Ihrer Haut (Rötungen und Schwellungen), Juckreiz, Blasenbildung, Geschwüre und Hautinfektionen. Das Risiko einer Entzündung Ihrer Haut erhöht sich, wenn Sie LEDAGA in Ihrem Gesicht, Genitalbereich, After oder Hautfalten auftragen.

- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bereits allergisch auf Chlormethin reagiert haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auf LEDAGA auftreten.

- LEDAGA enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol.

Propylenglycol und Butylhydroxytoluol können ebenfalls Hautreizungen verursachen. Zudem kann Butylhydroxytoluol Reizungen der Augen und der Schleimhäute (d.h., des Mundes und der Nase) hervorrufen.

- 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 bzw. Ihre Ärztin untersucht Ihre Haut während und nach der Behandlung mit LEDAGA auf Hautkrebs.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf LEDAGA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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 bzw. Ihre Ärztin 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, und 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 bzw. Ihre



Ärztin wenden, um zu entscheiden, ob es besser ist, zu stillen oder LEDAGA anzuwenden.

Wie verwenden Sie LEDAGA?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin 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 bzw. Ihre Ärztin kann die Behandlung abbrechen, wenn Sie eine schwere Entzündung der Haut (d.h. Rötungen und Schwellungen), Blasen oder Geschwüre entwickeln. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihrer Ärztin bzw. Apothekerin 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 bzw. Ihre Ärztin bzw. Apothekerin, 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 bzw. Patientin 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 bzw. Ihre Apothekerin.
- 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 Feuchtigkeitsspende 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 bzw. Ihrer Ärztin.

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 bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin weist Sie entsprechend an.

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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Welche Nebenwirkungen kann LEDAGA haben?

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 bzw. Ihre Ärztin.

Diese Reaktionen umfassen möglicherweise einige oder alle der folgenden Symptome:

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

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

- Hautentzündung
- Hautinfektionen
- Juckreiz (Pruritus)



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

- Hautgeschwüre
- Blasenbildung
- Dunkelfärbung der Haut

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen: Immer im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C).

LEDAGA darf erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Kühlschrank genommen werden und ist nach jeder Anwendung sofort wieder im Umkarton in dem kindergesicherten durchsichtigen verschliessbaren Plastikbeutel zurück in den Kühlschrank zu legen.

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

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern.

Die Tube im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, 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.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in LEDAGA enthalten?

LEDAGA ist ein klares, farbloses Gel.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Chlormethin. Ein Gramm Gel enthält 160 Mikrogramm Chlormethin (als Chlormethinhydrochlorid).

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind: Diethylenglycolmonoethylether, Propylenglycol (E1520), Isopropylalkohol, Glycerol, Milchsäure, Hydroxypropylcellulose, Natriumchlorid, Racementhol,



Natriumedetat, Butylhydroxytoluol (E321).

Zulassungsnummer

67615 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie LEDAGA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Aluminiumtube mit 60 Gramm Gel

Zulassungsinhaberin

Recordati AG, 4057 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2021 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: September 2021.

