

L'efficacité et la sécurité de Ledaga n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Ledaga repose sur celle de Ledaga, 160 microgrammes/g gel, qui contient le même principe actif, est autorisé en Europe et dont l'information a été mise à jour en février 2021.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

LEDAGA®

Qu'est-ce que LEDAGA et quand doit-il être utilisé?

LEDAGA contient comme principe actif de la chlorméthine qui est un médicament anti-cancéreux utilisé sur la peau pour traiter un lymphome T cutané de type mycosis fongoïde (LTC-MF).

Le LTC-MF est une maladie dans laquelle certaines cellules du système immunitaire de l'organisme appelées lymphocytes-T deviennent cancéreuses et affectent la peau. La chlorméthine est un médicament de type anti-cancéreux appelé «agent alkylant». Il se fixe à l'ADN des cellules en division, comme les cellules cancéreuses, ce qui les empêche de se multiplier et de proliférer.

L'utilisation de LEDAGA est exclusivement réservée à l'adulte.

Quand LEDAGA ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais LEDAGA si vous êtes allergique (hypersensibilité) à la chlorméthine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de LEDAGA?

Avant d'utiliser LEDAGA, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

- Tout contact avec les yeux doit être évité. Ne pas appliquer le médicament à proximité des yeux, à l'intérieur des narines, à l'intérieur des oreilles ou sur les lèvres.
- En cas de contact avec les yeux, LEDAGA peut provoquer des douleurs, des brûlures, un gonflement, des rougeurs, une sensibilité à la lumière et une vision trouble. Il peut aussi entraîner une cécité ainsi que des lésions graves permanentes de vos yeux. En cas de contact de LEDAGA avec les yeux, rincez-les immédiatement pendant au moins 15 minutes avec de grandes quantités d'eau, de solution de chlorure de sodium à 0,9% ou de solution de rinçage oculaire et consultez un médecin et un ophtalmologue dès que possible.

En cas de contact avec la bouche ou les narines, LEDAGA peut provoquer des douleurs, des rougeurs et des ulcérations qui peuvent être graves. Rincez immédiatement la zone affectée pendant au moins 15 minutes avec de grandes quantités d'eau et consultez un médecin le plus tôt possible.

- Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées, telles qu'une inflammation de la peau (rougeur et gonflement), des démangeaisons, des vésicules, des ulcérations et des infections cutanées. Le risque



d'inflammation de la peau est augmenté en cas d'application de LEDAGA au niveau du visage, des parties génitales, de l'anus ou des plis de la peau.

-Informez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction allergique à la chlorméthine. Contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin si vous présentez une réaction allergique à LEDAGA.

-LEDAGA contient du propylène glycol et de l'hydroxytoluène butylé.

Le propylène glycol et l'hydroxytoluène butylé peuvent également provoquer des irritations de la peau. De plus, l'hydroxytoluène butylé peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses (notamment au niveau de la bouche et du nez).

- Des cancers cutanés (multiplication anormale des cellules au niveau de la peau) ont été rapportés après l'application de chlorméthine sur la peau, bien que la responsabilité de la chlorméthine n'ait pas été établie. Votre médecin examinera votre peau pour détecter d'éventuels cancers de la peau pendant et après votre traitement par LEDAGA. Si vous présentez de nouvelles zones cutanées atteintes ou des ulcères, informez-en votre médecin.

- Tout contact cutané direct avec LEDAGA doit être évité chez les personnes autres que le patient, notamment l'aidant car il y a des risques de survenue d'inflammation de la peau (dermatite), de lésions des yeux, de la bouche ou du nez et de cancers de la peau. Les aidants entrant en contact accidentellement avec LEDAGA doivent laver immédiatement la zone concernée pendant au moins 15 minutes. Oter et laver tout vêtement contaminé. Consultez immédiatement un médecin si LEDAGA entre en contact avec les yeux, la bouche ou le nez.

Enfants et adolescent

N'utilisez pas ce médicament chez les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans car l'efficacité et la sécurité de médicament n'ont pas été établies dans cette population.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

LEDAGA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez une grossesse de même que si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les données sur l'utilisation de la chlorméthine chez les femmes enceintes sont limitées. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception.

Aucune donnée n'est disponible sur l'éventuel passage de LEDAGA dans le lait maternel, et il peut y avoir un risque que l'enfant allaité soit exposé à LEDAGA par contact avec la peau de sa mère. Par conséquent, il est recommandé de ne pas allaiter pendant la prise de ce médicament. Parlez-en avec votre médecin avant d'envisager l'allaitement de votre enfant afin de déterminer s'il est préférable d'allaiter ou d'utiliser LEDAGA.

Comment utiliser LEDAGA?



Veillez à toujours utiliser ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a expliqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

LEDAGA est destiné à être utilisé uniquement sur la peau.

Il est recommandé d'appliquer LEDAGA en couche mince une fois par jour sur les zones atteintes. La dose est identique pour les patients âgés (de 65 ans et plus) et pour les patients adultes plus jeunes (à partir de 18 ans).

Votre médecin pourra arrêter votre traitement en cas d'apparition d'une inflammation sévère de la peau (par exemple, rougeur et gonflement), de vésicules et d'ulcérations. Votre médecin pourra vous demander de reprendre votre traitement en cas d'amélioration de vos symptômes.

Mode d'emploi:

- Utilisez LEDAGA exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a expliqué.
- Lors de l'application de ce médicament sur la peau des patients, l'aidant doit porter des gants jetables en nitrile (il s'agit de gants spéciaux, demandez à votre médecin ou votre pharmacien en cas de questions).
- Retirez le bouchon du tube juste avant son utilisation. Utilisez le bouchon pour percer l'opercule.
- Appliquez LEDAGA immédiatement après l'avoir sorti du réfrigérateur ou dans les 30 minutes qui suivent.
- Appliquez une fine couche de ce médicament sur votre peau complètement sèche au moins 4 heures avant, ou 30 minutes après une douche ou un bain.
- Appliquez LEDAGA sur les zones cutanées atteintes. En cas d'exposition à LEDAGA de zones cutanées non atteintes, lavez la zone exposée au savon et à l'eau.
- Laissez sécher les zones traitées pendant 5 à 10 minutes après l'application de votre médicament avant de les recouvrir avec des vêtements.
- Pour les patients appliquant eux-mêmes le gel : lavez-vous les mains à l'eau et au savon immédiatement après l'application.
- Pour l'aidant appliquant le gel : retirez les gants avec précautions (en les retournant à l'intérieur pendant le retrait pour éviter tout contact avec LEDAGA), puis lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- LEDAGA est fourni avec un sachet en plastique transparent, refermable et sécurisé pour les enfants. Si ce n'est pas le cas, demandez-le à votre pharmacien.
- Avec des mains propres, remettez le tube de LEDAGA dans sa boîte en carton, puis la boîte dans le sachet en plastique. Replacez-le au réfrigérateur après chaque utilisation.
- Après avoir appliqué ce médicament, ne recouvrez pas les zones cutanées traitées avec des pansements occlusifs (étanches à l'air ou à l'eau).
- Tant que les zones cutanées sur lesquelles LEDAGA a été appliqué ne sont pas sèches, évitez tout contact avec une flamme ou une cigarette allumée. LEDAGA contient de l'alcool et est donc considéré comme inflammable.
- N'appliquez pas de produits hydratants ou tout autre produit sur la peau (y compris les médicaments appliqués sur la peau) dans les 2 heures qui précèdent ou qui suivent l'application quotidienne de LEDAGA.
- Tenez LEDAGA hors de la portée des enfants et évitez tout contact avec la nourriture en conservant LEDAGA dans sa boîte et à l'intérieur du sachet en plastique.

Si vous avez utilisé LEDAGA plus que vous n'auriez dû



N'appliquez pas LEDAGA plus d'une fois par jour. Si vous l'avez appliqué à une plus grande fréquence que celle recommandée, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser LEDAGA

En cas d'oubli, n'appliquez pas le double de la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée. Appliquez la prochaine dose au moment habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser LEDAGA

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement par LEDAGA et lorsqu'il pourra être arrêté. N'arrêtez pas votre médicament sans le conseil de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LEDAGA n'a pas d'effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Quels effets secondaires LEDAGA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ l'utilisation de LEDAGA et informez votre médecin immédiatement si vous ressentez des réactions allergiques (hypersensibilité).

Ces réactions peuvent se manifester par la totalité ou par certains des symptômes suivants :

- Gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue
- Éruption cutanée
- Difficultés pour respirer

Effets indésirables très fréquents sur les zones traitées (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 10):

- Inflammation de la peau
- Infections de la peau
- Démangeaisons (prurit)

Effets indésirables fréquents sur les zones traitées (pouvant survenir jusqu'à une personne sur 10):

- Ulcérations de la peau
- Vésicules



- Pigmentation de la peau (peau plus foncée)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après première ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C) en permanence.

LEDAGA doit être retiré du réfrigérateur juste avant l'application et replacé au réfrigérateur immédiatement après chaque utilisation dans sa boîte et à l'intérieur du sachet en plastique transparent refermable sécurisé pour les enfants.

N'utilisez pas un tube ouvert ou non ouvert de LEDAGA au-delà de la période de 60 jours après décongélation.

Remarque concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C).

Conserver le tube dans son carton pour protéger le contenu de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Demandez à votre pharmacien comment jeter les gants en nitrile usagés, les sachets en plastique, ainsi que les médicaments que vous n'utilisez plus. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient LEDAGA?

LEDAGA est un gel clair et incolore.

Principes actifs

Le principe actif est la chlorméthine. 1 gramme de gel contient 160 microgrammes de chlorméthine (sous forme d'hydrochlorure de chlorméthine).

Excipients

Les autres composants sont les suivants: éther diéthylène glycol monoéthylique, propylène glycol (E1520), alcool isopropylique, glycérol, acide lactique, hydroxypropyl cellulose, chlorure de sodium, menthol racémique, édétate disodique et hydroxytoluène butylé (E321).

Numéro d'autorisation



67615 (Swissmedic).

Où obtenez-vous LEDAGA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tube en aluminium contenant 60 g de gel.

Titulaire de l'autorisation

Recordati AG, 4057 Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2021 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : septembre 2021

