

L'efficacia e la sicurezza di Ledaga sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Ledaga si basa su Ledaga, 160 microgrammi/g gel, con stato dell'informazione aggiornato a febbraio 2021, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato nell'Unione Europea.

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

LEDAGA®

Che cos'è LEDAGA e quando si usa?

LEDAGA contiene il principio attivo clormetina. Questo è un medicinale anti-tumorale utilizzato sulla pelle per trattare il linfoma cutaneo a cellule T del tipo micosi fungoide (CTCL tipo-MF).

CTCL tipo-MF è una malattia in cui alcune cellule del sistema immunitario dell'organismo, chiamate linfociti-T, divengono cancerose e coinvolgono la cute. La clormetina è un tipo di medicinale anti-tumorale chiamato "agente alchilante"; esso si lega al DNA di cellule che si moltiplicano, come le cellule cancerose, bloccandone la crescita e la moltiplicazione.

L'uso di LEDAGA è solo per adulti.

Quando non si può usare LEDAGA?

Non usi LEDAGA se è allergico (ipersensibile) alla clormetina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di LEDAGA?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LEDAGA.

- Evitare il contatto con gli occhi. Non applicare il medicinale vicino agli occhi, all'interno delle narici, all'interno dell'orecchio e sulle labbra.
- Se LEDAGA viene a contatto con gli occhi può causare dolore, bruciore, gonfiore, arrossamento, sensibilità alla luce e disturbi visivi. Può anche causare cecità e una grave lesione permanente agli occhi. Se LEDAGA viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi per almeno 15 minuti con abbondante acqua, con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o con una soluzione per il lavaggio degli occhi e rivolgersi al più presto a un medico o a un oculista.
- Se questo medicinale entra in contatto con la sua bocca o il suo naso, esso può causare dolore, arrossamento e lesioni che possono essere gravi. Lavare immediatamente l'area interessata per almeno 15 minuti con abbondante acqua e chiedere assistenza medica appena possibile.
- Questo medicinale può causare reazioni cutanee come infiammazione della pelle (arrossamento e gonfiore), prurito, vesciche, lesioni e infezioni della pelle. Il rischio di infiammazione della pelle aumenta se LEDAGA è applicato sul viso, nella zona dei genitali, ano e pieghe cutanee.
- Informi il Suo medico se ha avuto in precedenza una reazione allergica alla clormetina. Se si verificano reazioni allergiche a LEDAGA, si rivolga subito al Suo medico o richieda un trattamento medico immediato.



- LEDAGA contiene glicole propilenico e butilidrossitoluene.

Il glicole propilenico e il butilidrossitoluene possono causare irritazioni della pelle. Inoltre, il butilidrossitoluene può causare irritazione degli occhi e delle mucose (es. della bocca e del naso).

- Tumori della cute (crescita anomala delle cellule della pelle) sono stati riferiti dopo l'applicazione di clormentina sulla pelle, sebbene non sia noto se la clormentina possa esserne la causa. Durante e dopo il trattamento con LEDAGA il medico controllerà la Sua pelle per verificare l'eventuale comparsa di tumori della pelle. Informi il Suo medico se osserva nuove lesioni o ulcere sulla pelle.

- Evitare il diretto contatto della pelle con LEDAGA in soggetti diversi dal paziente, come per esempio chi assiste il paziente. I rischi di un contatto diretto con la cute comprendono infiammazione della pelle (dermatite), lesioni agli occhi, alla bocca, al naso e tumori cutanei. Se chi assiste il paziente viene accidentalmente a contatto con LEDAGA, deve lavare immediatamente l'area interessata per almeno 15 minuti. Rimuovere e lavare ogni indumento contaminato. È necessario ottenere immediata assistenza medica, se LEDAGA è venuto a contatto con gli occhi, la bocca o il naso.

Bambini e adolescenti

Non impiegare questo medicinale in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia di LEDAGA nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono state finora dimostrate.

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può usare LEDAGA durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Sono disponibili solo esperienze limitate con la clormentina in donne incinte. Pertanto, l'uso di questo medicamento non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usino un metodo contraccettivo.

Non è noto se LEDAGA passi nel latte materno e se possa esserci il rischio che il lattante venga esposto a LEDAGA attraverso il contatto con la pelle della madre. Si sconsiglia pertanto di allattare durante il trattamento con LEDAGA. Prima di allattare, si rivolga al Suo medico per valutare se sia preferibile allattare o utilizzare LEDAGA.

Come usare LEDAGA?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

L'uso di LEDAGA è esclusivamente cutaneo.

Si raccomanda di applicare un sottile strato di LEDAGA una volta al giorno sull'area interessata. La dose è la stessa sia per i pazienti anziani (65 anni e oltre) che per pazienti più giovani (18 anni e oltre).

Il Suo medico può decidere di interrompere il trattamento, se Lei dovesse sviluppare una grave infiammazione della pelle (es. arrossamento e gonfiore), vesciche e ulcere. Il Suo medico potrà decidere di



riprendere il trattamento al miglioramento dei sintomi.

Istruzioni per l'uso:

- Usi LEDAGA esattamente come indicato dal Suo medico o farmacista.
- Chi assiste il paziente deve indossare guanti monouso di nitrile (si tratta di uno speciale tipo di guanti; se ha domande, si rivolga al Suo medico o al farmacista), quando applica questo medicinale al paziente
- Rimuovere il tappo dal tubo immediatamente prima dell'uso. Usare il tappo per bucare il sigillo.
- Applicare LEDAGA immediatamente o entro 30 minuti, dopo averlo tolto dal frigorifero.
- Applicare un sottile strato di medicamento sulla pelle perfettamente asciutta almeno 4 ore prima o 30 minuti dopo la doccia o il bagno.
- Applicare LEDAGA sulle zone cutanee interessate. Se si applica accidentalmente LEDAGA su zone cutanee integre, lavare le suddette aree con acqua e sapone.
- Dopo l'applicazione del medicinale lasciare asciugare la pelle per 5-10 minuti prima di rivestirsi.
- I pazienti che applicano il gel da sé, devono lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione.
- I caregiver che applicano il gel ai pazienti, devono togliersi i guanti con attenzione (sfilandoli dall'interno verso l'esterno per evitare il contatto con LEDAGA), quindi lavarsi con cura le mani con acqua e sapone.
- LEDAGA è fornito all'interno di una busta di plastica trasparente, richiudibile, a prova di bambino. In caso contrario, si rivolga al Suo farmacista.
- Con le mani pulite riporre LEDAGA nella scatola e infilare quest'ultima nella busta di plastica. Riporre il medicamento in frigorifero dopo ogni utilizzo.
- Non coprire la zona trattata con bendaggi occlusivi non traspiranti o resistenti all'acqua.
- Finché LEDAGA non si è asciugato sulla pelle, evitare il contatto con fiamme libere o sigarette accese. LEDAGA contiene alcool ed è pertanto infiammabile.
- Non applicare creme idratanti o altri prodotti per la pelle (inclusi medicinali da applicare sulla pelle) per 2 ore prima e 2 ore dopo l'applicazione quotidiana di LEDAGA.
- Tenere lontano dai bambini ed evitare il contatto coi cibi, conservando LEDAGA nella sua scatola all'interno della busta di plastica.

Se usa più LEDAGA di quanto deve

Non applicare LEDAGA più di una volta al giorno. Se ne applica più di quanto raccomandato, consulti il Suo medico.

Se dimentica di usare LEDAGA

Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Applichi la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con LEDAGA

Il Suo medico deciderà per quanto tempo deve usare LEDAGA e quando il trattamento dovrà essere sospeso. Non interrompa l'uso di questo medicinale finché il Suo medico non le dirà di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.



Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che questo medicinale possa avere qualche effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Quali effetti collaterali può avere LEDAGA?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda immediatamente l'uso di LEDAGA e avverta il Suo medico se presenta delle reazioni allergiche (ipersensibilità).

Queste reazioni possono comprendere alcuni o tutti i seguenti sintomi:

- Gonfiore delle labbra, faccia, gola e lingua
- Eruzioni cutanee
- Difficoltà a respirare

Effetti indesiderati molto comuni nella zona trattata (possono colpire più di 1 persona su 10)

- Infiammazione della pelle
- Infezione della pelle
- Pizzicore (prurito)

Effetti indesiderati comuni nella zona trattata (possono colpire 1 persona su 10)

- Ulcere cutanee
- Vesciche
- Scurimento della pelle

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al Suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura: conservare sempre in frigorifero (da +2 °C a +8 °C).

LEDAGA deve essere tolto dal frigorifero subito prima dell'applicazione e deve essere riposto immediatamente in frigorifero dopo ogni utilizzo, nella sua scatola all'interno della busta di plastica richiudibile, trasparente, a prova di bambino.

Non usare più il tubo di LEDAGA, aperto o chiuso, dopo 60 giorni di conservazione in frigorifero.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (da +2 °C a +8 °C).

Conservare il tubo nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Chieda al Suo farmacista come smaltire i guanti di nitrile utilizzati, la busta di plastica e il medicinale non più utilizzato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene LEDAGA?

LEDAGA è un gel incolore, trasparente.

Principi attivi

Il principio attivo è la clorometina. Un grammo di gel contiene 160 microgrammi di clorometina (come clorometina cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono: dietilenglicole monoetiletere, glicole propilenico (E1520), alcool isopropilico, glicerolo, acido lattico, idrossipropilcellulosa, cloruro di sodio, mentolo racemico, disodio edetato, butilidrossitoluene (E321).

Numero dell'omologazione

67615 (Swissmedic).

Dove è ottenibile LEDAGA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tubo di alluminio con 60 g di gel.

Titolare dell'omologazione

Recordati AG, 4057 Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2021 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: settembre 2021.

