

A close-up photograph of a person's arm, showing a skin lesion. A hand is applying a gel to the lesion. The background is a light blue medical setting.

LEDAGA® 160 microgram/g gel ter behandeling van MF-CTCL: Uw gebruikershandleiding

Inzicht in uw diagnose, uw LEDAGA® behandeling
en hoe u thuis LEDAGA® gel correct aanbrengt

Inleiding - Wat is MF-CTCL?

Uw arts heeft u LEDAGA® (chloormethine) gel voorgeschreven ter behandeling van MF-CTCL.

MF-CTCL (Mycosis Fungoides type Cutaan T-cellymfoom) is een zeldzame vorm van kanker die traag en onvoorspelbaar evolueert. Dit type kanker komt voor wanneer een type witte bloedcel (T-cel), een onderdeel van het immuunsysteem dat normaal tegen een infectie strijdt, zich abnormaal in uw huid begint te vermenigvuldigen. Dit soort kanker wordt ook wel een lymfoom genoemd.¹

Als u de diagnose van MF-CTCL krijgt, zult u zich wellicht vragen stellen over uw gezondheid en over wat dit betekent voor uw toekomst. Deze brochure dient als gids voor uw behandeling en verschaft u alle nuttige informatie die u nodig hebt om te starten met uw LEDAGA® behandeling.

Denk eraan dat de informatie die in deze brochure staat, niet bedoeld is ter vervanging van het advies dat u van uw behandelend arts of apotheker krijgt. Neem bij vragen of eventuele onduidelijkheden contact op met iemand van uw zorgteam.

Stempel en contactgegevens behandelend arts/ apotheker

1. Jawed SI et al. J Am Acad Dermatol. 2014;70:223.e1-17

Wat u moet weten over LEDAGA®

Deze brochure is een samenvatting van de bijsluiter die u terugvindt in de verpakking van LEDAGA®. Lees aandachtig de hele bijsluiter voordat u LEDAGA® gaat gebruiken. Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Bij MF-CTCL zorgt de opeenhoping van T-cellen in uw huid voor de volgende symptomen: **rode vlekken en plaques op uw huid die op uitslag lijken** en die **jeukerig** aanvoelen.²

LEDAGA® is een topische gel die u kan helpen om uw MF-CTCL **te behandelen** en **onder controle te houden**.

Hoe krijgt u LEDAGA® afgeleverd?



De tube LEDAGA® gel in zijn verpakking.



De verpakking zit in een transparante, afsluitbare, plastic zak die 'kindveilig' is om kinderen te beschermen tegen LEDAGA® en om het gescheiden te houden van voedsel in de koelkast (waar LEDAGA® moet worden bewaard)*.

*LEDAGA® moet worden bewaard tussen +2°C en +8°C, gedurende maximaal 60 dagen.
2. McCann SA et al. J Derm Nurse Assoc 2016;8:180-92

Hoe bewaar ik LEDAGA®?

Om ervoor te zorgen dat LEDAGA® zijn werkzaamheid blijft behouden, is het heel belangrijk dat u alle informatie hieronder leest en de instructies volgt over hoe u LEDAGA® correct moet bewaren.

Hoe LEDAGA® correct bewaren?



Bewaar in de koelkast op een temperatuur tussen **+2°C en +8°C***.



Contact met voedsel vermijden door LEDAGA® in de doos en in de plastic zak te bewaren.



LEDAGA® moet, **net voor toepassing**, uit de koelkast worden genomen. Stop LEDAGA® **onmiddellijk na** elk gebruik, **met schone handen**, in zijn verpakking, opnieuw in de koelkast in de kindveilige, transparante, hersluitbare plastic zak*.



Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Hoe LEDAGA® weggooien?

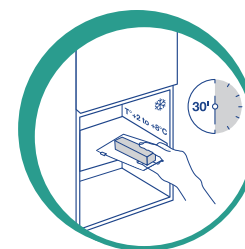


Gooi uw LEDAGA® tube weg op de vervaldag, net als de overblijvende LEDAGA® gel, de verpakking, de plastic zak en alle gebruikte nitril wegwerphandschoenen, precies zoals uw apotheker het heeft aanbevolen.*†

Als het onduidelijk is hoe u LEDAGA® moet bewaren, neem dan contact op met uw apotheker.

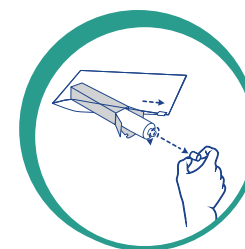
Hoe gebruik ik LEDAGA®?

LEDAGA® wordt in 7 eenvoudige stappen rechtstreeks op de huid aangebracht



STAP 1:

Breng LEDAGA® onmiddellijk of binnen 30 minuten na verwijdering uit de koelkast aan.



STAP 2:

Rits de transparante, hersluitbare en kindveilige plastic zak open, neem LEDAGA® uit de verpakking en open de tube.



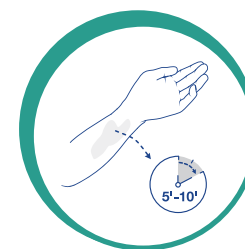
STAP 3.1:

Patiënt - Breng een dun laagje aan op een volledig droge huid.



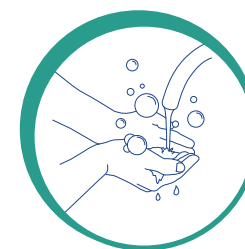
STAP 3.2:

Verzorger - moet nitril wegwerphandschoenen aantrekken (om bescherming te bieden) alvorens een dunne laag op een volledig droge huid aan te brengen. Trek de handschoenen uit na het aanbrengen en keer ze binnenstebuiten om contact met LEDAGA® te voorkomen.



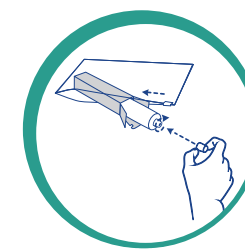
STAP 4:

Laat de gel opdrogen (5 tot 10 minuten) voordat u deze met kleding gaat bedekken.



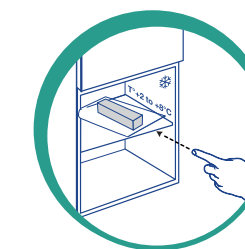
STAP 5:

Na het aanbrengen **handen wassen met water en zeep.**



STAP 6:

Sluit de tube met schone handen, doe de tube weer in de doos en de doos in de transparante, afsluitbare plastic zak en rits de zak dicht.



STAP 7:

Stop de transparante hersluitbare plastic zak opnieuw in de **koelkast.**

De hoeveelheid LEDAGA® die u moet aanbrengen hangt af van uw symptomen. Breng een dunne laag LEDAGA® aan op de aangedane delen, precies zoals uw arts het aanbevolen heeft.

*LEDAGA® moet worden bewaard tussen +2°C en +8°C, gedurende maximaal 60 dagen.

† Gooi geen geneesmiddelen weg met het afvalwater om het milieu te beschermen.

Wat zijn mogelijke bijwerkingen van LEDAGA®?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak*

Huidontsteking
Huidinfecties
Jeuk (pruritus)

Vaak†

Huidzweren
Blaren
Donkerverkleuring
van de huid

Bij sommige patiënten met MF-CTCL kan de eerste weken een huidontsteking worden waargenomen op de aangetaste delen. Stop met het gebruik van LEDAGA® als u huidzweren of blaarvorming, of een matig ernstige tot ernstige huidontsteking, opmerkt (bijv. opvallende roodheid van de huid met zwelling).

Neem contact op met uw arts en/of uw apotheker voor bijkomende hulp of aanbevelingen.

Als u **ontsteking van de huid** of **jeuk** ervaart, kan uw arts u advies verlenen over hoe u deze bijwerkingen thuis onder controle kunt krijgen.

Stop de behandeling niet op eigen initiatief zonder voorafgaand uw arts te raadplegen.

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige om meer te weten te komen over de mogelijke bijwerkingen van LEDAGA®.

Hoe kan ik huidontsteking en jeuk thuis onder controle houden?

U kunt met uw arts en/of uw apotheker de opties bespreken om een mogelijke huidontsteking en jeuk thuis onder controle te houden.

De volgende suggesties om symptomen van uitslag, roodheid en jeuk te verlichten werden gegeven door verpleegkundigen en patiënten die LEDAGA® reeds gebruikt hebben. Deze suggesties werden ook gepubliceerd in de Clinical Journal of Oncology Nurses.³

Om uitslag en roodheid te verminderen



Dompel uw huid 10 tot 20 minuten in koud water.



Gebruik dagelijks een vochtinbrengende crème 2 uur voor of 2 uur na het aanbrengen van LEDAGA® om de huid te verzachten en te hydrateren.⁴



Overweeg om een parfumvrij wasmiddel te gebruiken om irritatie te voorkomen.

Om een jeukende huid te verzachten



Plaats een ijszak of een koude, vochtige doek op de aangetaste delen.



Gebruik dagelijks een vochtinbrengende crème 2 uur voor of 2 uur na het aanbrengen van LEDAGA® om de huid te verzachten en te hydrateren. Bespreek met uw arts en/of uw apotheker de mogelijkheid om antihistaminica te gebruiken en jeuk te voorkomen.

*Voorkomende bijwerkingen in het behandelgebied (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

†Voorkomende bijwerkingen in het behandelgebied (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen)

3. Chase AB et al. Clin J Oncol Nurse 2015;19:E131–39

4. LEDAGA® SmPC, (laatste versie).

Wanneer moet ik mijn arts contacteren?

Uw arts kan u het advies geven om uw behandeling te verminderen of tijdelijk of volledig stop te zetten als uw dosis LEDAGA® voor u niet geschikt is.

Stop met het gebruik van LEDAGA® en breng uw arts **onmiddellijk** op de hoogte als u allergische reacties ervaart, zoals enkele of alle van de volgende symptomen:

- **Zwelling van lippen, gezicht, keel of tong**
- **Huiduitslag**
- **Moeite met ademen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de onderstaande **ernstige** bijwerkingen krijgt:

- **Infecties van de huid**
- **Jeuk (pruritus)**
- **Blaren**
- **Huidzweren**
- **Huidontsteking**
- **Donkerverkleuring van de huid**

LEDAGA® is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van allergische reacties. Het is belangrijk om uw arts in kennis te stellen van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt, inclusief over-the-counter producten en natuurlijke producten. Het is ook belangrijk om uw arts in kennis te stellen van uw medische geschiedenis, inclusief allergieën en andere gezondheidsproblemen. Het is belangrijk om LEDAGA® te gebruiken zoals u wordt geadviseerd door uw arts.

Waar moet ik aan denken als ik LEDAGA® gebruik?

Belangrijke voorzorgen



Indien u als patiënt de gel aanbrengt: was uw handen **onmiddellijk** na het aanbrengen met water en zeep.



Indien u als verzorger de gel aanbrengt: draag nitril wegwerphandschoenen bij het aanbrengen. Verwijder achteraf voorzichtig de **nitril wegwerphandschoenen** (draai ze binnenstebuiten tijdens het verwijderen om contact met LEDAGA® te vermijden) en **was de handen daarna grondig** met water en zeep.



Bedek de behandelde zone niet met lucht- of waterdichte verbanden nadat u dit geneesmiddel hebt aangebracht.



LEDAGA® is brandbaar. Vermijd contact met open vuur of een brandende sigaret totdat het product is opgedroogd.



Gebruik geen geopende of ongeopende tube LEDAGA® nadat u hem **60 dagen** hebt bewaard in de koelkast.



Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte in de volgende gevallen:

- Als u LEDAGA® in uw ogen, mond of neus hebt gekregen.
- Als u onlangs andere geneesmiddelen hebt genomen of als u van plan bent dat te doen.
- Als u zwanger wordt terwijl u LEDAGA® gebruikt.



Gebruik geen huidproducten vanaf 2 uur vóór en tot 2 uur na het aanbrengen.

Wat te doen als ik met vakantie ga?



Als u van plan bent op reis te gaan, zorg er dan voor dat LEDAGA® gedurende de hele reis tussen 2-8°C bewaard blijft.



Als u LEDAGA® niet op temperatuur kunt houden, bespreek dan met uw arts en/of apotheker hoe u uw behandeling het best kunt aanpakken.

Waar kan ik meer ondersteuning vinden?

Als u lijdt aan MF-CTCL, dan is het normaal dat u wordt geconfronteerd met emotionele en fysieke uitdagingen.⁵

Indien u behoefte hebt aan bijkomende ondersteuning, kunnen patiëntengroepen u helpen om in contact te komen met andere patiënten met MF-CTCL. Bij hen kunt u ook meer informatie over de aandoening krijgen.



Neem contact op met uw behandelend arts of apotheker voor meer informatie.

Lymfklierkanker Vereniging Vlaanderen vzw is een lotgenotengroep voor mensen met verschillende vormen van lymfeklierkanker, waaronder MF-CTCL (een non-hodgkinlymfoom). Bij de patiëntenvereniging kan je terecht voor informatie over MF-CTCL, maar eveneens voor een babbel onder lotgenoten.



Voor meer informatie kan u terecht bij www.lymfklierkanker.be

De informatie in dit document is bedoeld voor patiënten met MF-CTCL. Het is belangrijk dat u de informatie goed leest en begrijpt. Het is ook belangrijk dat u de informatie met uw arts of apotheker bespreekt. Het is niet aan te raden om de informatie te kopiëren of te verspreiden. Het is ook niet aan te raden om de informatie te gebruiken voor andere doeleinden.

De informatie in dit document is bedoeld voor patiënten met MF-CTCL. Het is belangrijk dat u de informatie goed leest en begrijpt. Het is ook belangrijk dat u de informatie met uw arts of apotheker bespreekt. Het is niet aan te raden om de informatie te kopiëren of te verspreiden. Het is ook niet aan te raden om de informatie te gebruiken voor andere doeleinden.

5. Demierre MF et al. Cancer 2006;107:2504–11

**Ledaga 160 microgram/g gel
chloormethine**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ledaga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ledaga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ledaga bevat de werkzame stof chloormethine. Dit is een antikankergeneesmiddel dat op de huid wordt aangebracht voor de behandeling van cutaan T-cellymfoom, type mycosis fungoides (CTCL, type MF).

CTCL, type MF, is een aandoening waarbij bepaalde cellen van het immuunsysteem van het lichaam, zogeheten 'T-lymfocyten', kwaadaardig worden en de huid aantasten. Chloormethine is een type antikankergeneesmiddel dat een 'alkylerend middel' wordt genoemd. Het bindt aan het DNA van delende cellen, zoals kankercellen, en voorkomt zo dat deze zich vermeerderen en groeien.

Ledaga is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Vermijd contact met uw ogen. Breng het geneesmiddel niet aan in de buurt van de ogen, aan de binnenkant van de neusgaten, aan de binnenkant van het oor of op de lippen.

- Als Ledaga in uw ogen komt, kan het middel pijn, een branderig gevoel, zwelling, roodheid, gevoeligheid voor licht en wazig zien veroorzaken. Het kan ook blindheid en ernstig, blijvend letsel aan uw ogen veroorzaken. Als Ledaga in uw ogen komt, moet u uw ogen direct minstens 15 minuten lang uitspoelen met grote hoeveelheden water, een oplossing met de naam ‘0,9% natriumchlorideoplossing’ of een oogspoeloplossing. Roep zo snel mogelijk medische hulp in (waaronder ook een oogarts).
- Als dit geneesmiddel in uw mond of neus terechtkomt, kan het pijn, roodheid en zweren veroorzaken die ernstig kunnen zijn. Spoel het aangedane gebied direct minstens 15 minuten lang met grote hoeveelheden water en roep zo snel mogelijk medische hulp in.
- Dit geneesmiddel kan huidreacties veroorzaken, zoals ontsteking van de huid (roodheid en zwelling), jeuk, blaren, zweren en huidinfecties (zie rubriek 4). Het risico op ontsteking van de huid is groter als u Ledaga op uw gezicht, in de schaamstreek, op de anus of in huidplooien aanbrengt.
- Vertel het uw arts als u ooit een allergische reactie op chloormethine heeft gehad. Neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u een allergische reactie op Ledaga krijgt (zie rubriek 4).
- Er zijn gevallen van huidkanker (abnormale groei van de cellen in de huid) gemeld na het aanbrengen van chloormethine op de huid, maar het is niet bekend of chloormethine hiervan de oorzaak was. Uw arts zal uw huid tijdens en na de behandeling met Ledaga controleren op huidkanker. Vertel het uw arts als u nieuwe beschadigde gebieden of zweren op uw huid krijgt.
- Direct huidcontact met Ledaga door iemand anders dan de patiënt, bijvoorbeeld een verzorger, dient te worden vermeden. Risico's van direct huidcontact zijn onder meer ontsteking van de huid (dermatitis), letsel aan de ogen, mond of neus, en huidkanker. Verzoekers die per ongeluk met Ledaga in aanraking komen, moeten het aangedane gebied direct minstens 15 minuten lang wassen. Verontreinigde kleding moet worden uitgetrokken en gewassen. Roep direct medische hulp in als Ledaga in uw ogen, mond of neus terechtkomt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, want de veiligheid en werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ledaga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van chloormethine bij zwangere vrouwen. Daarom wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Het is niet bekend of Ledaga in de moedermelk terechtkomt. Het risico bestaat dat een kind dat borstvoeding krijgt aan Ledaga wordt blootgesteld via contact met de huid van de moeder. Daarom wordt afgeraden om tijdens het gebruik van dit geneesmiddel borstvoeding te geven. Overleg voordat u borstvoeding gaat geven met uw arts wat in uw geval het beste is: borstvoeding geven of Ledaga gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Ledaga bevat propyleenglycol en butylhydroxytolueen

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Butylhydroxytolueen kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ledaga is uitsluitend bestemd voor gebruik op de huid.

De aanbevolen dosering is een dunne laag, eenmaal daags aan te brengen op de aangedane gebieden van de huid. De dosering is voor oudere patiënten (van 65 jaar en ouder) en jongere volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) hetzelfde.

Uw arts kan de behandeling stopzetten als u last krijgt van een ernstige ontsteking van de huid (d.w.z. roodheid en zwelling), blaren en zweren. Zodra verbetering van deze verschijnselen optreedt, kan uw arts de behandeling opnieuw starten.

Instructies voor gebruik:

- Gebruik Ledaga precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Verzoekers moeten nitril wegwerphandschoenen dragen wanneer ze Ledaga bij een patiënt aanbrengen (dit is een speciaal soort handschoenen; neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft).
- Verwijder vlak voor gebruik de dop van de tube. Prik de afdichting door met behulp van de dop.
- Breng Ledaga direct aan of binnen 30 minuten nadat het uit de koelkast is gehaald.
- Breng een dunne laag van dit geneesmiddel op de volledig droge huid aan, ten minste 4 uur vóór of 30 minuten na het douchen of wassen.
- Breng Ledaga aan op aangedane gebieden van de huid. In het geval dat niet-aangedane gebieden van de huid in contact komen met Ledaga moeten deze worden gewassen met water en zeep.
- Laat het gebied na het aanbrengen van het geneesmiddel 5 tot 10 minuten drogen voordat u het met kleding bedekt.
- Voor patiënten die de gel aanbrengen: was direct na het aanbrengen uw handen met water en zeep.
- Voor verzoekers die de gel aanbrengen: trek de handschoenen voorzichtig uit (keer ze bij het uittrekken binnenstebuiten om contact met Ledaga te voorkomen) en was vervolgens uw handen grondig met water en zeep.
- Bij Ledaga wordt een kindveilige, transparante, afsluitbare plastic zak meegeleverd. Mocht dit niet het geval zijn, vraag er dan om bij uw apotheker.
- Doe de tube Ledaga met schone handen terug in de doos waar u de tube uit heeft gehaald, en stop de doos weer in de plastic zak. Leg Ledaga na elk gebruik weer in de koelkast.
- Bedek het behandelde gebied niet met lucht- of waterdicht verband nadat u dit geneesmiddel heeft aangebracht.
- Vermijd contact met open vuur of een brandende sigaret totdat Ledaga helemaal is opgedroogd op de huid. Ledaga bevat alcohol en wordt daarom als brandbaar beschouwd.

- Breng vanaf 2 uur vóór tot 2 uur na het dagelijks aanbrengen van Ledaga geen vochtinbrengende crèmes of andere huidproducten aan (met inbegrip van op de huid aan te brengen geneesmiddelen).
- Buiten het bereik van kinderen houden en contact met voedsel vermijden door Ledaga in de doos en in de plastic zak te bewaren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Breng Ledaga niet vaker dan eenmaal daags aan. Neem contact op met uw arts als u meer heeft aangebracht dan aanbevolen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de volgende dosis aan wanneer het daar tijd voor is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts bepaalt hoelang u Ledaga moet gebruiken en wanneer de behandeling kan worden gestopt. Stop niet met het gebruik van het geneesmiddel voordat uw arts u dat adviseert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het gebruik van Ledaga en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u allergische reacties (overgevoeligheid) krijgt.

Deze reacties kunnen bestaan uit sommige of alle van de volgende verschijnselen:

- Zwelling van lippen, gezicht, keel of tong
- Huiduitslag
- Moeite met ademen

Andere mogelijke bijwerkingen

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker als u een of meer van de onderstaande bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen in het behandelgebied (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Huidontsteking (dermatitis)
- Infecties van de huid
- Jeuk (pruritus)

Vaak voorkomende bijwerkingen in het behandelgebied (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Huidzweren
- Blaren
- Donkerverkleuring van de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de tube en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Altijd bewaren in de koelkast (+2 °C tot +8 °C). Zorg ervoor dat de tube in de doos en in de kindveilige, transparante, afsluitbare plastic zak wordt bewaard.

Gebruik geen geopende of ongeopende tube Ledaga die langer dan 60 dagen in de koelkast heeft gelegen.

Vraag uw apotheker wat u moet doen met gebruikte nitril handschoenen, de plastic zak en het geneesmiddel dat u niet meer gebruikt. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is chloormethine. Elke gram gel bevat 160 microgram chloormethine.
 - De andere stoffen in dit middel zijn: di-ethyleenglycol mono-ethylether, propyleenglycol (E 1520), isopropylalcohol, glycerol (E 422), melkzuur (E 270), hydroxypropylcellulose (E 463), natriumchloride, racemisch menthol, dinatriumedetaat en butylhydroxytolueen (E 321).
- Zie het einde van rubriek 2 voor meer informatie over propyleenglycol en butylhydroxytolueen.

Hoe ziet Ledaga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ledaga is een heldere, kleurloze gel.

Elke aluminium tube bevat 60 gram gel en heeft een witte schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Recordati

Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Luxembourg/Luxemburg

Recordati

Tél/Tel: +32 2 46101 36

Belgique/Belgien

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

<http://www.ema.europa.eu>.

Na het lezen van deze brochure, weet u meer over:

- ✓ Wat MF-CTCL is pag 2
- ✓ Waarom u LEDAGA® voorgeschreven kreeg pag 3
- ✓ Hoe u LEDAGA® afgeleverd krijgt pag 3
- ✓ Hoe u LEDAGA® moet bewaren pag 4
- ✓ Hoe u LEDAGA® moet gebruiken pag 5
- ✓ Wat de mogelijke bijwerkingen van LEDAGA® zijn pag 6
- ✓ Hoe u huidontsteking en jeuk thuis onder controle kunt houden pag 7
- ✓ Wanneer u uw arts moet raadplegen pag 8
- ✓ Wat de belangrijke voorzorgen zijn tijdens het gebruik van LEDAGA® pag 9
- ✓ Hoe u kunt reizen met LEDAGA® pag 10
- ✓ Waar u meer ondersteuning kunt krijgen pag 11



www.recordatirarediseases.com

Recordati Rare Diseases Benelux
Burgemeester Etienne Demunterlaan 5
1090 Jette - België
infobenelux@recordati.com

Dit document is enkel bedoeld voor Ledaga®-patiënten.
Enkel af te leveren door behandelende arts.

Voor het rapporteren van bijwerkingen, gelieve uw Recordati Rare Diseases contactpersoon te informeren of mail naar rrdpharmacovigilance@recordati.com

Verdeeld onder de licentie van Helsinn Healthcare SA, Zwitserland.
Houder handelsvergunning: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Ierland.