



LEDAGA[®] 160 µg/g **gel**
chloormethine

GIDS VOOR ARTS EN APOTHEKER



Specifiek voor MF-CTCL*

*Cutaan T cellymfoom, type mycosis fungoides

Wat is MF-CTCL?



MF-CTCL is een zeldzame vorm van kanker die **gekenmerkt wordt door de progressieve ontwikkeling van patches (vlakke plekken), plaques of tumoren**^{1,2}



MF-CTCL **evolueert traag en onvoorspelbaar**, met wisselende periodes van herval en herstel^{1,2}



MF-CTCL **wordt gekenmerkt door de accumulatie en proliferatie van kwaadaardige T-cellen in de huid** (en in de lymfeknopen in een latere fase van de ziekte) **waar ze zich vermenigvuldigen en inflammatoire cytokinen vrijgeven**^{1,3}



De aanhoudende inflammatoire reactie en het effect op het micromilieu van de huid dragen bij tot de pathogenese en progressie van MF-CTCL. Daarom kan MF-CTCL beschouwd worden als een inflammatoire aandoening en als een lymfoom

25%

25% van de patiënten met MF-CTCL in een vroeg stadium loopt het risico op een onvoorspelbare progressie naar een gevorderd stadium⁴



MF-CTCL en de symptomen ervan **vormen een zware belasting op de levenskwaliteit van de patiënt.** De chronische aard van MF-CTCL **vergt een behandeling op lange termijn.** De ziekte komt vooral voor bij mannen^{1-3,5}

EORTC

De in consensus vastgestelde aanbevelingen van EORTC 2017 raden **een huidgerichte behandeling voor MF-CTCL in een vroegtijdige fase aan.** Symptomatische remissie en behoud van de levenskwaliteit zijn de belangrijkste doelstellingen in de keuze van de behandeling²

Bijna alle patiënten zullen recidiveren. Onderhoudstherapie wordt aanbevolen om de respons te handhaven alsook **opstoten en progressie te voorkomen**²

EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer.

Wat is LEDAGA®?



LEDAGA® is geïndiceerd voor de topische behandeling van MF-CTCL (Mycosis Fungoides Cutaan T-cel lymfoom) bij volwassenen⁶

EPAR 3/3/2017

1st

De eerste topische oncolytische behandeling die door EMA specifiek is goedgekeurd voor MF-CTCL^{6,7}



Bevat als werkzaam bestanddeel chlormethine, een **bifunctioneel alkylarend middel** dat de snel-prolifererende cellen die in de huid MF-CTCL veroorzaken remt^{8,9,10}



Een specifieke formule die patiënten een consistente, stabiele, topische MF-CTCL behandeling geeft¹¹



Een topische oncolytische behandeling die specifiek goedgekeurd is om MF-CTCL efficiënt te behandelen vanaf de vroege stadia, met een **duurzame respons en zonder systemische absorptie**^{6,7}

260 patiënten RCT**

De werkzaamheid en veiligheid werden aangetoond in een grote gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie met 260 MF-CTCL patiënten⁷

EORTC

De in consensus vastgestelde aanbevelingen van EORTC 2017 raden **LEDAGA® gel (chlormethine) aan, zowel als eerstelijns- als in onderhoudsbehandeling** voor MF-CTCL, vanaf de vroege stadia^{*2}

*De aanbevolen dosis van LEDAGA®: eenmaal daags een dunne laag aanbrengen op de aangetaste zones (ten minste 4 uur vóór of 30 minuten na het douchen of wassen aanbrengen op een volledig droge huid). De dosis moet niet aangepast worden voor oudere patiënten (65 jaar of ouder) en voor jongere volwassen patiënten (18 jaar en ouder). Raadpleeg de SKP voor meer informatie.

** Randomized Controlled Trial

Hoe LEDAGA® bewaren in uw apotheek?



Gekoeld (+2°C tot +8°C)

Wanneer u LEDAGA® gekoeld ontvangt moet het in de koelkast (+2°C tot +8°C) opgeslagen blijven tot het aan de patiënt wordt verstrekt.

LEDAGA® kan tot 60 dagen na verwijdering uit de diepvries worden bewaard in de koelkast. De vervaldatum wordt op het doosje vermeld op het moment dat Ledaga® uit de diepvries wordt gehaald voor verzending. Dit betekent dat de patiënt minder dan 60 dagen heeft om LEDAGA® te gebruiken (nadat u het gekoeld hebt ontvangen).



Bij iedere LEDAGA® verpakking wordt een transparante, afsluitbare, kindveilige plastic zak geleverd*

*Om te voldoen aan de EU vereisten wordt de ISO-gecertificeerde plastic zak meegeleverd met elke LEDAGA® tube. De zak bevat specifieke instructies voor de patiënt waarin aangeraden wordt LEDAGA® buiten het bereik van kinderen te houden en contact met voedsel in de koelkast te vermijden.

Hoe LEDAGA® aan uw patiënten afleveren?

Elke verpakking LEDAGA® bevat:



Tube LEDAGA®

Eén tube gevuld met 60 g gel (160mcg/g chloormethine)



Doos

Verpakking voorzien van een etiket voor het aanduiden van de houdbaarheidsdatum, zodra LEDAGA® uit de diepvries wordt gehaald.



Bijsluiter voor de patiënt en patiëntenkaart

Productinformatie en instructies over hoe LEDAGA® te gebruiken in 7 gemakkelijke stappen

Verzorgers die LEDAGA® aanbrengen moeten nitril wegwerphandschoenen dragen.



Transparante, afsluitbare, kindveilige plastic zak

ISO-gecertificeerde kindveilige plastic zak om secundaire blootstelling en voedselcontaminatie bij bewaring in de koelkast te vermijden

LEDAGA® moet aan de patiënt afgeleverd worden bij een temperatuur tussen +2°C en +8°C:



De vervaldatum wordt **duidelijk vermeld op de verpakking**



BELANGRIJK om mee te delen aan de patiënt: Communiceer duidelijk de vervaldatum en benadruk dat LEDAGA® gel in de koelkast (+2°C tot +8°C) moet bewaard worden, in de kindveilige plastic zak

Hoe LEDAGA® gebruiken voor de behandeling van MF-CTCL?



LEDAGA® is een **sneldrogende topische gel** die **éénmaal daags** door de patiënt thuis kan worden aangebracht



LEDAGA® gel wordt in een **dunne laag** aangebracht **op de aangetaste delen van de huid**, door de patiënt of door een verzorger (wanneer de aangetaste zones moeilijk bereikbaar zijn)⁶



De gel **ten minste 30 minuten na het douchen** aanbrengen en de gel 5 à 10 minuten laten drogen vooraleer de patiënt zich aankleedt*



Afhankelijk van de aangetaste delen kan LEDAGA® gel worden aangebracht als **plaatselijke behandeling** of op **ruimere zones van de huid**, zowel op de ledematen als in de huidplooien¹²



Een kleine hoeveelheid LEDAGA® gel kan een grote aangetaste zone behandelen. De hoeveelheid van één vingertop LEDAGA® kan 2 % van het lichaamsoppervlak van de patiënt bedekken (overeenkomend met 2 handpalmen)¹⁴

Gemiddeld maandelijks gebruik van LEDAGA®	1-2 tubes*†
Maximaal maandelijks gebruik van LEDAGA®	5-6 tubes*†6
Aantal tubes per BSA**	~1 tube* per 10% BSA per maand

*De aanbevolen dosis van LEDAGA®: eenmaal daags een dunne laag aanbrengen op de aangetaste zones (ten minste 4 uur vóór of 30 minuten na het douchen of wassen aanbrengen op een volledig droge huid). De dosis moet niet aangepast worden voor oudere patiënten (van 65 jaar of ouder) en voor jongere volwassen patiënten (18 jaar en ouder). Zie SKP voor de volledige informatie.

** Body Surface Area

†Gemiddeld dagelijks gebruik van LEDAGA® bedraagt 2,8 g; maximaal dagelijks gebruik bedraagt 10,5 g. Elke tube bevat 60 g LEDAGA®. LEDAGA® bevat 200 mcg/g chloormethine hydrochloride (overeenkomend met 160 mcg/g chloormethine).

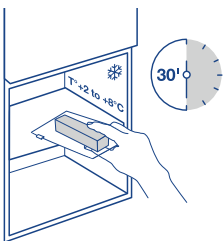
Patiënten kunnen LEDAGA® gemakkelijk thuis aanbrengen door de onderstaande 7 stappen te volgen⁶



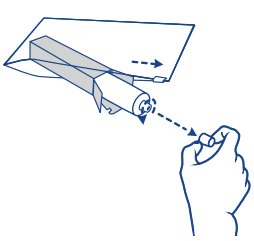
De patiënt heeft geen nitril wegwerphandschoenen nodig om LEDAGA® aan te brengen



Als de patiënt hulp nodig heeft van een verzorger om LEDAGA® aan te brengen, dan moet de **verzorger nitril wegwerphandschoenen dragen**.



Stap 1:
Breng LEDAGA® onmiddellijk aan, of binnen 30 minuten nadat u het uit de koelkast neemt



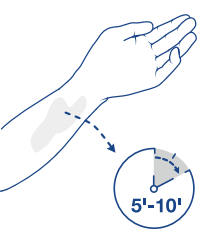
Stap 2:
Open de transparante, afsluitbare, plastic zak, neem de LEDAGA® tube uit de doos en open de tube



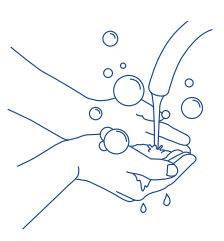
Stap 3:
Patiënt - Breng een dunne laag aan op een volledig droge huid



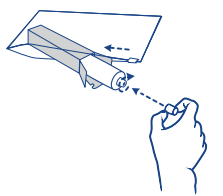
Stap 3:
Verzorger - Verzorgers moeten nitril wegwerphandschoenen dragen alvorens een dunne laag aan te brengen op een volledig droge huid. Trek de handschoenen uit na het aanbrengen en keer ze binnenstebuiten om contact met LEDAGA te voorkomen.



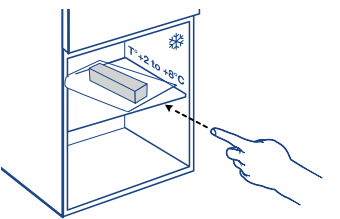
Stap 4:
Laat de gel drogen (5-10 minuten)



Stap 5:
Was de handen met water en zeep na het aanbrengen



Stap 6:
Sluit de tube met propere handen, plaats hem terug in de doos en vervolgens in de transparante, afsluitbare, plastic zak die u dicht ritst



Stap 7:
Plaats de transparante, afsluitbare, plastic zak terug in de koelkast. Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Ondersteun uw patiënt tijdens de behandeling met LEDAGA® om deze maximaal te doen slagen

De gebruiksaanwijzing van LEDAGA® werd specifiek voor volwassen MF-CTCL patiënten ontwikkeld om het resultaat van de behandeling te optimaliseren en de bijwerkingen tot een minimum te beperken.^{6*}

LEDAGA® heeft een controleerbaar bijwerkingen profiel waarvan huidirritatie, zoals dermatitis, de meest voorkomende is.⁷

De strategieën om de impact van dermatitis en huidreacties aan te pakken werden samengesteld op basis van Real World Evidence data met LEDAGA®.¹²

Om uitslag en roodheid te verminderen†



Dompel uw huid in verkoelend water.



Gebruik dagelijks een vochtinbrengende crème om de huid te verzachten en te hydrateren.



Overweeg het gebruik van een parfumvrij wasmiddel om irritatie te voorkomen.

Om een jeukende huid te verzachten†

Gebruik een ijszak of een koude, vochtige doek op de aangetaste zones.



Gebruik dagelijks een vochtinbrengende crème om de huid te verzachten en te hydrateren. Bespreek met uw arts en/of uw apotheker de mogelijkheid om antihistaminica te gebruiken om de jeuk te voorkomen.



*De aanbevolen dosis van LEDAGA® is een dunne laag die eenmaal daags wordt aangebracht op de aangetaste zones (ten minste 4 uur vóór of 30 minuten na het douchen of wassen aanbrengen op een volledig droge huid). De dosis is gelijk voor oudere patiënten (van 65 jaar of ouder) en voor jongere volwassen patiënten (18 jaar en ouder). Zie SKP voor de volledige informatie.

†Bespreek met uw arts en/of uw apotheker de opties om een mogelijke huidinflammatie en jeuk thuis onder controle te houden. Zowel plaatselijke als algemene symptomen kunnen worden verlicht door vrij verkrijgbare preparaten te gebruiken (zoals anti-jeukmiddelen of infectiewerende middelen), en/of systemische antihistaminica, corticosteroiden op voorschrift, antidepressiva, antineuropathische middelen, anti-emetica of opoïde antagonisten.^{11,13}

Help uw patiënten om de impact van dermatitis en huidreacties onder controle te houden¹¹

Bij het begin van de behandeling

Moedig uw patiënt aan om de behandeling vol te houden en de posologie zoals voorgeschreven te volgen

Bespreek de verwachtingen van uw patiënt zowel voor de behandeling als voor de bijwerkingen van LEDAGA®

Leg uw patiënt **uit** om zoals voorgeschreven een dunne laag aan te brengen, om LEDAGA® correct te bewaren en hoe zichzelf te verzorgen bij de behandeling van de symptomen van MF-CTCL en bijwerkingen

Tijdens de behandeling

Zorg ervoor dat uw patiënt de instructies voor het aanbrengen van LEDAGA® correct naleeft. Geef uw patiënt de raad om bijwerkingen te melden.

Patiënten moeten tijdens de behandeling opgevolgd worden in geval van roodheid, ontsteking, tekenen van een allergische reactie (gezwollen lippen, gezicht, keel of tong, uitslag, ademhalingsmoeilijkheden), zwelling, jeuk, blaren, secundaire huidinfecties, zweren en non-melanoomhuidkankers tijdens en na de behandeling met LEDAGA®. De behandeling met LEDAGA® moet worden gestaakt bij ulceratie of blaarvorming van de huid, ongeacht de ernst, en bij matig ernstige of ernstige dermatitis (bv. opvallende roodheid van de huid met oedeem). Blootstelling van slijmvliezen aan chloormethine, zoals het mondslijmvlies of neusslijmvlies, veroorzaakt pijn, roodheid en ulceratie die ernstig kunnen zijn. Blootstelling van de ogen aan chloormethine veroorzaakt pijn, brandwonden, ontsteking, fotofobie en wazig zien. Blindheid en ernstig, onherstelbaar letsel van de voorkant van het oog kunnen optreden.⁶

Belangrijke informatie voor patiënten of verzorgers over ...

...Bewaren en leveren van LEDAGA®

- ✓ Benadruk dat de instructies voor het gebruiken van LEDAGA® in de verpakking te vinden zijn
- ✓ **Wijs erop dat LEDAGA® tot 60 dagen stabiel is in de koelkast** en dat het alleen maar net vóór het aanbrengen (maximaal 30 minuten ervoor) uit de koelkast mag worden genomen
- ✓ Herinner eraan om **onmiddellijk na elk gebruik LEDAGA® opnieuw in de koelkast te leggen** in de kindveilige, transparante, afsluitbare, plastic zak

...Hoe LEDAGA® te gebruiken

- ✓ Patiënten en verzorgers moeten LEDAGA® **aanbrengen op een volledig droge huid** (ten minste 4 uur vóór of 30 minuten na het douchen of wassen). **LEDAGA® wordt volledig afgebroken door water**
- ✓ **Verzorgers moeten nitril wegwerphandschoenen dragen** als ze LEDAGA® aanbrengen en patiënten/verzorgers moeten hun handen grondig wassen na het hanteren of aanbrengen van LEDAGA®
- ✓ Als LEDAGA® in contact komt met ogen of slijmvlies, moet de zone onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten overvloedig worden afgespoeld met water en moet onmiddellijk een arts geraadpleegd worden

...Hoe LEDAGA® weg te gooien

- ✓ De LEDAGA® tube, de eventueel overblijvende of ongebruikte LEDAGA® gel, het doosje, de plastic zak en alle gebruikte nitril handschoenen moeten worden weggegooid op de vervaldag of wanneer het product is opgebruikt, volgens de specifieke plaatselijke procedures

...Uw patiënt informeren tijdens de behandeling met LEDAGA®

- ✓ Moedig uw patiënt aan om met de arts de opties te bespreken om een mogelijke huidontsteking en jeuk thuis onder controle te houden
- ✓ Herinner uw patiënt eraan om de gebruiksinstructies van LEDAGA® correct te volgen om de kans op dermatitis te verminderen
- ✓ Toon uw patiënt de bijsluiter waarin er manieren worden uitgelegd om dermatitis doeltreffend onder controle te houden en LEDAGA® te kunnen blijven gebruiken voor een maximaal succes van de behandeling
- ✓ Vraag uw patiënt naar nieuwe of erger wordende huidsymptomen (roodheid, ontsteking, zwelling, jeuk, blaren, secundaire huidinfecties of ulceratie tijdens of na de behandeling met LEDAGA®*)

Verwijs uw patiënt naar de bijsluiter van LEDAGA® voor alle informatie.

*De behandeling met LEDAGA® moet worden stopgezet in geval van huidulceratie of blaarvorming, ongeacht de ernst, of in geval van een matig ernstige of ernstige dermatitis (bijv. opvallende roodheid van de huid met oedeem).



NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Ledaga 160 microgram/g gel **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Elke gram gel bevat chloormethine hydrochloride overeenkomend met 160 microgram chloormethine. **Hulpstof(fen) met bekend effect** Elke tube bevat 10,5 gram propyleenglycol en 6 microgram butylhydroxytolueen. **FARMACEUTISCHE VORM** Gel. Heldere, kleurloze gel. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Ledaga is geïndiceerd voor de topische behandeling van cutaan T-cellymfroom, type mycosis fungoides (CTCL, type MF) bij volwassen patiënten. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** De behandeling met Ledaga moet worden ingesteld door een daartoe ervaren arts. **Dosering** Eenmaal daags moet een dunne laag Ledaga op aangetaste delen van de huid worden aangebracht. De behandeling met Ledaga moet worden gestaakt bij ulceratie of blaarvorming van de huid, ongeacht de ernst, en bij matig ernstige of ernstige dermatitis (bv. opvallende roodheid van de huid met oedeem). Zodra verbetering optreedt, kan de behandeling met Ledaga opnieuw worden gestart met een lagere frequentie van eenmaal per 3 dagen. Als de herintroductie van de behandeling gedurende ten minste 1 week wordt verdragen, kan de applicatiefrequentie worden verhoogd tot om de dag gedurende ten minste 1 week en daarna tot eenmaal daags, indien dit wordt verdragen. **Ouderen** De aanbevolen dosering voor oudere patiënten (≥ 65 jaar) is gelijk aan die voor jongere volwassen patiënten. **Pediatrie** De veiligheid en werkzaamheid van Ledaga bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Wijze van toediening** Ledaga is bestemd voor topische applicatie op de huid. De volgende instructies moeten worden opgevolgd door patiënten of verzorgers wanneer zij Ledaga aanbrengen: Patiënten moeten na het hanteren of aanbrengen van Ledaga onmiddellijk hun handen grondig wassen met water en zeep. Patiënten moeten Ledaga aanbrengen op aangetaste delen van de huid. In geval van blootstelling aan Ledaga van niet-aangetaste delen van de huid moeten patiënten het blootgestelde deel wassen met water en zeep. Verzorgers moeten nitril wegwerphandschoenen dragen wanneer ze Ledaga bij een patiënt aanbrengen. Verzorgers dienen de handschoenen voorzichtig uit te trekken (waarbij ze de handschoenen binnenstebuiten keren om contact met Ledaga te voorkomen) en na het uittrekken van de handschoenen hun handen grondig te wassen met water en zeep. Als de huid per ongeluk aan Ledaga is blootgesteld, moeten verzorgers blootgestelde gebieden onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten grondig wassen met water en zeep. Verontreinigde kleding moet worden uitgetrokken en gewassen. De opening van de tube is bedekt met een veiligheidsafdichting van folie. De afdichting moet worden doorgeprikt met de dop. Als de afdichting ontbreekt of als deze doorgeprikt of omhooggetrokken is, mag de tube niet worden gebruikt en moet contact worden opgenomen met de apotheker. Nadat Ledaga uit de koelkast is gehaald, moet het middel direct of binnen 30 minuten worden aangebracht. De tube moet direct na elk gebruik weer in de koelkast worden gelegd. De tube moet met schone handen in de oorspronkelijke doos worden teruggedaan en de doos moet in de meegeleverde transparante, afsluitbare plastic zak voor opslag in de koelkast worden gestopt. Ledaga moet op de volledig droge huid worden aangebracht, ten minste 4 uur vóór of 30 minuten na het douchen of wassen. De patiënt moet behandelde gebieden na het aanbrengen 5 tot 10 minuten laten drogen alvorens deze met kleding te bedekken. Occlusief (lucht- of waterdicht) verband mag niet worden gebruikt op delen van de huid waarop Ledaga is aangebracht. Emollientia (vochtinbrengende crèmes) of andere topische producten mogen 2 uur vóór of 2 uur na het aanbrengen van Ledaga op de behandelde gebieden worden aangebracht. Vuur, vlammen en roken moeten worden vermeden totdat Ledaga is opgedroogd. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK** **Blootstelling van slijmvlies of ogen** Contact met slijmvlies, in het bijzonder die van de ogen, dient te worden vermeden. Blootstelling van slijmvlies, zoals het mond- of neusslijmvlies, veroorzaakt pijn, roodheid en ulceratie, die ernstig van aard kunnen zijn. Blootstelling van de ogen aan chloormethine veroorzaakt pijn, brandwonden, ontsteking, fotofobie en wazig zien. Blindheid en ernstig, onherstelbaar letsel van de voorkant van het oog kunnen optreden.

Patiënten moeten voor het geval van blootstelling van slijmvlies van het volgende op de hoogte zijn: het slijmvlies moet onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten worden gespoeld met overvloedige hoeveelheden water (of 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie, of een gebalanceerde zoutoplossing voor oogspoeling als sprake is van blootstelling van de ogen) en; er moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen (met inbegrip van een oogheelkundig consult als sprake is van blootstelling van de ogen). **Lokale huidreacties** Patiënten moeten tijdens de behandeling worden beoordeeld op huidreacties als dermatitis (bv. roodheid, zwelling, ontsteking), pruritus, blaren, ulceratie en huidinfecties. Gezicht, genitalia, anus en intertriginieuze huid hebben een verhoogd risico op huidreacties op topisch chloormethine. **Overgevoeligheid** Overgevoeligheidsreacties, met inbegrip van incidentele gevallen van anafylaxie, zijn in de literatuur beschreven na gebruik van topische toedieningsvormen van chloormethine. **Huidkanker** Op de huid gerichte therapieën voor CTCL, type MF, zijn in verband gebracht met secundaire huidkanker, hoewel de specifieke bijdrage van chloormethine niet is vastgesteld. Patiënten dienen tijdens en na stopzetting van de behandeling met chloormethine te worden gecontroleerd op het ontstaan van huidkanker. **Secundaire blootstelling aan Ledaga** Direct huidcontact met Ledaga bij anderen dan de patiënt dient te worden vermeden. Tot de risico's van secundaire blootstelling behoren huidreacties, mucosale letsel en huidkanker. De aanbevolen applicatie-instructies dienen te worden opgevolgd om secundaire blootstelling te voorkomen. Hulpstoffen Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol en butylhydroxytolueen. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Butylhydroxytolueen kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvlies. **BIJWERKINGEN** **Samenvatting van het veiligheidsprofiel** In een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek (n = 128 blootgesteld aan Ledaga voor een mediane duur van 52 weken) hadden de meest voorkomende bijwerkingen van Ledaga betrekking op de huid: dermatitis (54,7%; bv. huidirritatie, erytheem, rash, urticaria, brandend gevoel van de huid, pijnlijke huid), pruritus (20,3%), huidinfecties (11,7%), huidulceratie en blaarvorming (6,3%) en hyperpigmentatie van de huid (5,5%). Cutane overgevoeligheidsreacties werden gemeld bij 2,3% van de behandelde patiënten. **Lijst met bijwerkingen** Hieronder worden de bijwerkingen weergegeven die bij gebruik van Ledaga werden gemeld in een actief-gecontroleerd onderzoek onder patiënten met CTCL, type MF. De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1.000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. **Immuunsysteemaandoeningen** Vaak: Overgevoeligheid. **Huid- en onderhuidaandoeningen** Zeer vaak: Dermatitis, huidinfecties, pruritus; Vaak: Huidulceratie en blaarvorming, huidhyperpigmentatie. **Ouderen** In het gecontroleerde klinische onderzoek was 31% (79/255) van de onderzoekspopulatie 65 jaar of ouder. Het veiligheidsprofiel dat bij oudere patiënten werd waargenomen, kwam overeen met dat bij de totale patiëntenpopulatie. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: **Nederland:** Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl; **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-frmps.be. Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** EU/1/16/1171/001 **AFLEVERINGSWIJZE** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 02/2024

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

Referenties:

1. Jawed SI et al. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70:223.e1-17
2. Trautinger F et al. *Eur J Cancer* 2017;77:57-74
3. Wong HK et al. *Br J Haematol* 2011;155:150-166
4. Xiao MZX, et al. *British Journal of Dermatology* 2022;186:520-531.
5. Demierre MF et al. *Cancer* 2006;107:2504-11
6. LEDAGA® SmPC. (laatste versie)
7. Lessin SR et al. *JAMA Dermatol* 2013;149:25-32
8. Fu D et al. *Nat Rev Cancer* 2012;12:104-20
9. Kondo N et al. *J Nucleic Acids* 2010;Article ID 543531
10. Kim YH. *Derm Ther* 2003;16:288-98
11. McCann SA et al. *J Derm Nurse Assoc* 2016;8:180-92
12. Chase AB et al. *Clin J Oncol Nurse* 2015;19:E131-9
13. Speckaert R, et al. *J EADV* 2019;33(9):1726-1732

Recordati Rare Diseases Benelux
Burgemeester Etienne Demunterlaan 5
1090 Jette - België
Tel: +32 2 461 01 36
Volg ons op LinkedIn 
Bestellingen mogelijk via:
RRDBeneluxorders@recordati.com