

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ledaga 160 mikrogramų /g gelis

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename gelio grame yra chlormetino hidroklorido, atitinkančio 160 mikrogramų chlormetino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tūbelėje yra 10,5 gramų propilenglikolio ir 6 mikrogramai butilhidroksitolueno.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Gelis.

Skaidrus, bespalvis gelis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ledaga yra skirtas suaugusiųjų vietiniam grybiškosios granuliuotos (*mycosis fungoides*) tipo odos T-ląstelių limfomos (MF tipo OTLL) gydymui (žr. 5.1 skyrių).

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą Ledaga turi pradėti atitinkamos patirties turintis gydytojas.

#### Dozavimas

Ledaga plonu sluoksniu turi būti tepamas ant pažeistų odos vietų kartą per parą.

Gydymą Ledaga reikėtų nutraukti, jei atsirastų bet kurio laipsnio odos opėjimo ar pūslėjimo, vidutinio sunkumo ar sunkaus dermatito požymių (pvz., žymiai paraustę oda, atsirastų edemos). Pagerėjus būklei gydymą Ledaga galima vėl atnaujinti vaisto skiriant rečiau – kartą kas 3 dienas. Jei atnaujintas gydymas gerai toleruojamas bent 1 savaitę, gelį ne mažiau kaip 1 savaitę galima tepti dažniau – kas antrą dieną ir, jei gerai toleruojamas, tuomet vėl galima vartoti kartą per parą.

#### *Senyvi pacientai*

Senyviems pacientams (≥ 65 metų amžiaus) rekomenduojamas toks pat dozavimas, kaip ir jaunesnio amžiaus suaugusiems (žr. 4.8 skyrių).

#### *Vaikų populiacija*

Ledaga saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

#### Vartojimo metodas

Ledaga yra vartojamas vietiniam odos gydymui.

Tepant Ledaga pacientai ir slaugytojai turi laikytis šių nurodymų:

- Pavartoję Ledaga pacientai nedelsdami privalo kruopščiai nusiplauti rankas muilu ir vandeniui. Pacientai turi tepti Ledaga ant pažeistų odos vietų. Jeigu Ledaga patektų ant nepažeistos odos vietos, pacientai turi nuplauti šią vietą muilu ir vandeniui.
- Slaugytojai privalo mūvėti vienkartinės nitrilo pirštines tepdami Ledaga pacientams. Slaugytojai turi atsargiai nusimauti pirštines (nusimaudami išversti jas į kitą pusę, kad išvengtų kontakto su Ledaga) ir po to kruopščiai nusiplauti rankas muilu ir vandeniui. Jei netyčia Ledaga patektų ant odos, slaugytojai turi nedelsiant kruopščiai plauti tas vietas, ant kurių pateko gelio, muilu ir vandeniui bent 15 minučių. Nusivilkite ir išskalbkite suteptus rūbus.
- Tūbelės anga yra padengta folijos plėvele. Dangteliu reikėtų pradurti plėvelę. Tūbelė turi būti nauja ir, jei pastebėjote, kad plėvelės nėra, ji pradurta ar praplėšta, kreipkitės į vaistininką.
- Ledaga reikėtų tepti iš karto ar per 30 minučių, kai jis buvo išimtas iš šaldytuvo. Po kiekvieno pavartojimo tūbelę būtina padėti atgal į šaldytuvą. Švარიomis rankomis tūbelę reikia įdėti į gamintojo dėžutę, šią dėžutę įdėti į pridedamą permatomą sandarų plastikinį maišelį bei laikyti šaldytuve.
- Ledaga būtina tepti tik ant visiškai sausos odos bent 4 val. prieš ar 30 min. po prausimosi ar išsimaudymo po dušu. Prieš apsirengdami pacientai turėtų palaukti 5–10 min., kol susigers gelis. Apranga tose vietose, kurios gydamos Ledaga, neturėtų būti uždara (nepralaidi orui ir vandeniui).
- Minkštinamieji (drėkinamieji) ar kiti vietiskai vartojami preparatai gali būti vartojami ant gydomų vietų 2 val. prieš arba 2 val. po to, kai buvo pavartotas Ledaga.
- Kol Ledaga nenudžiūsta, būtina vengti ugnies, liepsnų, negalima rūkyti.

### 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas chlormetinui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Patekimas ant gleivinės ar į akis

Būtina vengti sąlyčio su gleivine, ypač akimis. Jei vaisto patenka ant gleivinės, pavyzdžiui, burnos gleivinės ar į nosį, ji gali skaudėti, parausti, išopėti, o ši būklė gali tapti sunki. Jei į akis patenka chlormetino, gali skaudėti, gali būti jaučiamas deginimas, gali kilti uždegimas, pasireikšti fotofobija, gali lietus vaizdas. Galimas apakimas ar sunkus neišgydomas priekinės akies dalies pažeidimas.

Pacientams būtina nurodyti, kad tais atvejais, jei vaistinio preparato patektų ant gleivinės:

- būtina nedelsiant plauti tą vietą bent 15 minučių dideliu vandens kiekiu (ar 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalu, arba galima naudoti subalansuotą druskų akių plovimo skystį, jei vaistinio preparato patenka į akis), ir
- nedelsiant būtina kreiptis medicininės pagalbos (įskaitant oftalmologo konsultaciją, jei vaistinio preparato patenka į akis).

#### Odos reakcijos

Gydymo metu reikėtų įvertinti pacientų odos reakciją, pvz., dėl dermatito (pvz., paraudimas, patinimas, uždegimas), niežulio, pūslių, išopėjimo ir odos infekcijų pasireiškimo. Gydant vietiskai vartojamam chlormetinui didesnė odos reakcijos rizika kyla vaisto tepant ant veido odos, genitalijų, išangės srityje ar tose vietose, kur trinasi oda.

Jei pasireiškia odos reakcija, dozės keitimo informacija pateikiama 4.2 skyriuje.

### Padidėjęs jautrumas

Literatūroje aprašyta padidėjusio jautrumo reakcijų atvejų, įskaitant pavienius anafilaksijos atvejus, vietiškaai vartojant chlormetino preparatus (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

### Odos vėžys

Gydant MF tipo OTLL ir vaisto tepant tiesiai ant odos, toks gydymas siejamas su antrinio odos vėžio pasireiškimu, nors nebuvo nustatytas specifinis chlormetino poveikis. Gydymo chlormetinu metu ir po jo pacientai turi būti stebimi dėl odos vėžio atsiradimo rizikos.

### Antrinė Ledaga ekspozicija

Kiti nei pacientai asmenys turi vengti tiesioginio Ledaga sąlyčio su oda. Antrinės ekspozicijos atvejais gali kilti odos reakcijos, gleivinės pažeidimo ir odos vėžio rizika. Kad būtų išvengta tokio poveikio, būtina laikytis vartojimo rekomendacijų (žr. 4.2 skyrių).

### Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra propilenglikolio ir butilhidroksitolueno.

Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.

Butilhidroksitoluenas gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

## **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Vaisingo amžiaus moterys

Ledaga nerekomenduojama vartoti vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

### Nėštumas

Duomenų apie chlormetino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai, vaisto patekus į sisteminę kraujotaką (žr. 5.3 skyrių).

Ledaga nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

### Žindymas

Nežinoma, ar chlormetinas išsiskiria į motinos pieną.

Pavojaus žindomiems naujagimiams/ kūdikiams negalima atmesti, nes žindomiems vaikams gali būti vietinės ar sisteminės chlormetino ekspozicijos rizika dėl kontakto su motinos oda.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą žindančiai motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą Ledaga.

## Vaisingumas

Atlikus tyrimus su gyvūnais nustatytas šalutinis chlormetino poveikis vyriškos lyties gyvūnų vaisingumui po sisteminės ekspozicijos (žr. 5.3 skyrių). Tokio poveikio svarba žmonėms skiriant vietinį gydymą chlormetinu nežinoma.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Ledaga gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo savybių santrauka

Atsitiktinių imčių, kontroliuojamo tyrimo metu (n = 128 tiriamieji, kuriems gydymo Ledaga mediana buvo 52 savaitės) nustatytos dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos Ledaga reakcijos buvo susijusios su oda: dermatitas (54,7 %; pvz., odos sudirginimas, eritema, bėrimas, dilgėlinė, odos deginimo pojūtis, odos skausmas), niežulys (20,3 %), odos infekcijos (11,7 %), odos išopėjimas ir pūslėjimas (6,3 %) bei odos hiperpigmentacija (5,5 %). Pranešta apie padidėjusio jautrumo odos reakcijas 2,3 % gydytų pacientų.

#### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėse

Toliau nurodomos nepageidaujamos reakcijos pacientams, kurie buvo gydomi Ledaga veikliuoju preparatu kontroliuojamo tyrimo metu ir kurie sirgo MF tipo OTLL. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ); dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ); retas (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ); labai retas ( $< 1/10000$ ); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>	
Dažnas	Padidėjęs jautrumas
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	
Labai dažnas	Dermatitas, odos infekcijos, niežulys
Dažnas	Odos išopėjimas ir pūslėjimas, odos hiperpigmentacija

#### Senyvų pacientų populiacija

Kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu 31 % (79/255) tyrimo populiacijos buvo 65 metų amžiaus ar vyresni pacientai. Vaistinio preparato saugumo savybių pobūdis, stebėtas senyviems pacientams, buvo panašus į nustatytąjį pobūdį bendrojoje pacientų populiacijoje.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas [naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

### **4.9 Perdozavimas**

Klinikinio tyrimo programos metu ir vaistiniam preparatui patekus į rinką nepranešama apie kokius nors perdozavimo atvejus gydant Ledaga. Jei vaistinio preparato pavartojama per gausiai, tą vietą reikėtų nuplauti vandeniu.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – priešnavikiniai preparatai, azoto garstyčių analogai, ATC kodas – L01AA05.

#### Veikimo mechanizmas

Chlormetinas yra dvifunkcis alkilinis preparatas, kuris greitai slopina proliferuojančias ląsteles.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Ledaga veiksmingumas ir saugumas buvo ištirtas atsitiktinių imčių, daugiacentrio, stebėtoji koduoto, veikliuoju preparatu kontroliuojamo, neprastesnio poveikio klinikinio tyrimo metu (201 tyrimas), kuris buvo atliktas dalyvaujant 260 suaugusių pacientų, kuriems buvo nustatyta IA (141), IB (115) ir IIA (4) MF tipo OTLL stadija ir kuriems bent kartą buvo taikytas odos gydymas. Leistas ankstesnis gydymas buvo vietiskai vartojant kortikosteroidus, taikant fototerapiją, vietinį gydymą beksarotenu bei vietinį gydymą azoto garstyčių analogais. Pacientams nebūtinai turėjo būti nustatytas atsparumas ankstesniam gydymui ir jie nebūtinai turėjo jo netoleruoti. Pacientai buvo suskirstyti pagal ligos stadiją (IA lyginant su IB ir IIA), tuomet jiems atsitiktine tvarka buvo paskirtas Ledaga (atitinkantis 0,02 % chlormetino HC1) arba palyginamasis vaistinis preparatas (naftos pagrindu sukurtas 0,02 % chlormetino HC1 tepalas).

Tiriamasis vaistinis preparatas turėjo būti skiriamas ant pažeistos odos vietos kartą per parą 12 mėnesių. Pasireiškus odos reakcijai vaisto vartojimas galėjo būti laikinai nutrauktas arba jo galėjo būti vartojama rečiau. Vidutiniškai Ledaga per parą buvo suvartojama 1,8 g. Didžiausia individuali paros dozė tyrimo metu buvo 10,5 g gelio (t.y. 2,1 mg chlormetino HC1).

Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis 201 tyrime buvo sudėtinio tikslinės pažaidos sunkumo vertinimo (angl. *Composite Assessment of Index Lesion Severity, CAILS*) atsako dažnis. Vertinimą atlikęs stebėtojas nežinojo, kuris preparatas buvo vartojamas. Atsakas buvo apibūdintas kaip bent 50 % pagerėjimas nuo pradinio CAILS įvertinimo, pavirtinas mažiausiai po 4 savaičių įvykusio kito vizito metu. Visiškas atsakas buvo apibrėžtas kaip patvirtintas CAILS įvertinimas, lygus 0. Dalinis atsakas buvo apibūdintas kaip ne mažesnis nei 50 % sumažėjimas nuo pradinio CAILS įvertinimo. Nustatyta, kad neprastesnis poveikis būtų įrodytas, jei atsako dažnio santykio (Ledaga / palyginamasis vaistinis preparatas) žemesnė 95 % pasikliautinumo intervalo riba būtų didesnė ar lygi 0,75. CAILS įvertinimas buvo koreguotas pašalinus pigmentacijos balą ir supaprastinus iškilusių odos pažaidų įvertinimo balą.

Antrinė tyrimo vertinamoji baigtis buvo pacientų būklės įvertinimas naudojant sunkumo įvertinimo priemonę (angl. *Severity Weighted Assessment Tool, SWAT*), kuri rėmėsi visų odos pažaidų vertinimu. Atsako kriterijai buvo tie patys kaip ir CAILS.

Veiksmingumas buvo vertinamas tai populiacijai, kuriai įmanoma nustatyti poveikį (angl. *Efficacy Evaluable population, EE*), joje buvo visi bent 6 mėnesius gydyti 185 pacientai, kuriems nebuvo nustatyta jokių didesnių nukrypimų nuo protokolo [1 lentelė], bei populiacijai, kurią buvo ketinama gydyti (angl. *Intent-To-Treat, ITT*), ją sudarė 260 atsitiktine tvarka atrinktų pacientų.

**1 lentelė CAILS ir SWAT patvirtintas atsako dažnis po 12 mėnesių 201 tyrime (populiacija, kai poveikis gali būti nustatytas [EE])**

	Atsako dažnis (%)		Santykis	95 % PI
	Ledaga N = 90	Palyginamasis vaistinis preparatas N = 95		
<b>CAILS bendrasis atsakas (VA+DA)</b>	<b>76,7 %</b>	<b>58,9 %</b>	<b>1,301</b>	<b>1,065- 1,609</b>
Visiškas atsakas (VA)	18,9 %	14,7 %		
Dalinis atsakas (DA)	57,8 %	44,2 %		
<b>SWAT bendrasis atsakas (VA+DA)</b>	<b>63,3 %</b>	<b>55,8 %</b>	<b>1,135</b>	<b>0,893- 1,448</b>
Visiškas atsakas (VA)	8,9 %	4,2 %		
Dalinis atsakas (DA)	54,4 %	51,6 %		

CAILS – sudėtinis tikslinės pažaidos sunkumo vertinimas; PI – pasikliautinumo intervalas; VA – visiškasis atsakas; DA – dalinis atsakas; SWAT – sunkumo įvertinimo priemonė.

Atsako santykis ir 95 % pasikliautinumo intervalas ITT populiacijoje buvo 1,226 (0,974–1,552) analizuojant CAILS bei 1,017 (0,783–1,321) analizuojant SWAT, todėl atitinka EE populiacijos rodiklius tiek analizuojant CAILS, tiek ir SWAT bendruosius atsakus.

Jau 4 savaitę buvo pastebėtas vidutinio CAILS įvertinimo balo sumažėjimas, o įvertinimas dar labiau mažėjo toliau tęsiant gydymą.

EE populiacijoje pacientų, kuriems buvo pasiektas patvirtintas CAILS atsakas, procentinė dalis buvo panaši tarp ligos IA (79,6 %) ir IB–IIA (73,2 %) stadijų pogrupių.

Rezultatai analizuojant kitas antrines vertinamąsias baigtis (pažeistos odos kūno paviršiaus ploto procentinės dalies atsakas, laikas, iki kai buvo nustatytas pirmasis patvirtintas CAILS atsakas, pirmojo patvirtinto CAILS atsako trukmė ir laikas iki ligos progresavimo) atitiko CAILS ir SWAT analizės rezultatus.

Nedidelis skaičius tiriamųjų (6,3 %, 8/128), kurie buvo gydomi Ledaga, vietiškai vartojo kortikosteroidus. Taigi, Ledaga vartojimo kartu su vietinio poveikio kortikosteroidais saugumas dar neištirtas.

### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Ledaga tyrimų su visais vaikų populiacijos, kuriems nustatyta odos T-ląstelių limfoma, pogrupiais duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Pacientams, kurie buvo gydomi Ledaga 201 tyrimo metu, chlormetino koncentracija kraujyje buvo neišmatuojama, kai kraujo mėginiai buvo paimti praėjus 1, 3 ir 6 valandoms po vaisto tepimo 1-ąją dieną bei pirmojo mėnesio vizito metu.

Taip pat ir pacientams, kuriems buvo skirtas 0,04 % chlormetino gelis tolesnio stebėjimo tyrimo metu (202 tyrimas), chlormetino ar jo skilimo produkto (garstyčių) koncentracijos kraujyje buvo neišmatuojamos, kai kraujo mėginiai buvo paimti praėjus 1 valandai po vaisto tepimo 1-ąją dieną ar praėjus 2, 4 ar 6 gydymo mėnesiams.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Nustatytas, kad chlormetinas yra genotoksiškas bakterijų, augalų ir žinduolių ląstelėms. Nustatytas kancerogeninis chlormetino poveikis, atlikus žiurkių ir pelių kancerogeniškumo tyrimus, kai preparato buvo skiriama po oda ir į veną.

Tepant 15 mg/kg chlormetino dozę ant pelių odos iki 33 savaičių, pasireiškė odos navikai (plokščialąstelinė karcinoma ir odos papiloma). Nepranešta apie pasireiškusius sisteminius navikus vietiskai vartojant chlormetiną.

Į veną leidžiamas chlormetinas sutrikdė žiurkių patinų vaisingumą, kai buvo skiriama  $\geq 0,25$  mg/kg preparato dozė kartą per 2 savaites 24 savaites. Apie atliktus specifinius chlormetino poveikio gyvūnų patelių vaisingumui tyrimus literatūroje nepranešama.

Chlormetinas sukėlė pelių ir žiurkių vaisių apsigimimus, kai buvo skiriamos vienkartinės 1-2,5 mg/kg preparato dozės injekcijos. Kiti su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys rodo embrionų žūtį ir sulėtėjusį augimą, kai buvo skiriamos vienkartinės preparato dozės injekcijos.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dietilenglikolio monoetilo eteris  
Propilenglikolis (E 1520)  
Izopropilo alkoholis  
Glicerolis (E 422)  
Pieno rūgštis (E 270)  
Hidroksiopropilceliuliozė (E 463)  
Natrio chloridas  
Raceminis mentolis  
Dinatrio edetatas  
Butilhidroksitoluenas (E 321)

### 6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

### 6.3 Tinkamumo laikas

#### Užšaldyta tūbelė

5 metai šaldiklyje (-15 °C – -25 °C).

#### Atitirpinus

60 dienų šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Ledaga reikia išimti iš šaldytuvo prieš pat vartojimą ir įdėti atgal į šaldytuvą po kiekvieno vartojimo dėžutėje, esančioje vaikų sunkiai atidaromame, permatomame, užsandarinamame, plastikiniame maišelyje.

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

#### Neatidaryta tūbelė

Laikyti ir transportuoti užšaldytą (-15 °C – -25 °C) arba šaltai (+2 °C – +8 °C).



### Atitirpinus

Laikyti ir transportuoti šaltai (+2 °C – +8 °C).

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Ledaga tiekiamas baltoje aliuminio tūbelėje su vidiniu lako sluoksniu, užsandarintoje aliuminio plėvele bei baltu polipropileno užsukamu dangteliu. Kiekvienoje tūbelėje yra 60 g gelio.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Ledaga yra citotoksiškas vaistinis preparatas.

Ruošdami Ledaga slaugytojai turi mūvėti nitrilo pirštines. Po Ledaga vartojimo pacientai ir slaugytojai turi nusiplauti rankas.

Ledaga yra alkoholio pagrindu pagamintas preparatas ir yra degus. Būtina laikytis vartojimo rekomendacijų (žr. 4.2 skyrių).

Nesuvartotas šaldytuve laikomas Ledaga turi būti išmestas po 60 dienų kartu su plastikiniu maišeliu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas, įskaitant plastikinį maišelį ir nitrilo pirštines, kurios naudotos vaistinio preparato užtepimui, reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Airija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/16/1171/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2017 m. kovo 3 d.  
Paskutinio perregistravimo data: 2022 m. sausio 7 d

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Airija

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Europos Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Siekdamas sumažinti ir apsaugoti nuo svarbios identifikuotos rizikos „Toksinio poveikio gleivinėms ar akims“ bei svarbios potencialios rizikos „Antrinės ekspozicijos kitam nei pacientui asmeniui“, registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje (VN), kur Ledaga tiekiamas į rinką, būtų įvykdytos šios papildomos rizikos mažinimo priemonės:

- Ledaga turi būti tiekiamas permatomame, užsandarintame, apsaugotame nuo vaikų, plastikiniame maišelyje, siekiant apsaugoti nuo antrinės ekspozicijos ir užteršimo, kai Ledaga laikomas šaldytuve:
  - Nurodymai, kaip tiksliai vartoti, atidaryti ir išmesti plastikinį maišelį, turi būti atspausdinti ant plastikinio maišelio. Registruotojas privalo suderinti šio teksto turinį ir formatą su nacionaline kompetentinga institucija prieš pradėdamas tiekti Ledaga į kiekvienos VN rinką.
  - Plastikinio maišelio negalima naudoti jokiems kitiems tikslams ir jį privaloma išmesti po 60 dienų kartu su nesuvartotu šaldytuve laikytu Ledaga ir kitomis atliekomis, įskaitant nitrilo pirštines, laikantis vietinių reikalavimų.

- Įspėjamoji paciento kortelė turi būti įdėta į išorinę Ledaga pakuotę, kartu su paciento informavimo lapeliu; ji tiekama visiems pacientams ir slaugytojams, kurie, kaip tikimasi, skirs arba vartos Ledaga.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ledaga 160 mikrogramų / g gelis  
chlormetinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename gelio grame yra 160 mikrogramų chlormetino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Dietilenglikolio monoetilo eteris, propilenglikolis, izopropilo alkoholis, glicerolis, pieno rūgštis, hidroksipropilceliuliozė, natrio chloridas, raceminis mentolis, dinatrio edetatas, butilhidroksitoluenas.

Daugiau informacijos skaitykite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Gelis

60 g

#### **5. VATOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti ant odos.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Citotoksiškas: Elkitės atsargiai.  
Degus: vengti ugnies, liepsnos, nerūkyti.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki  
Atšildžius išmesti po 60 dienų, tinka iki .././....

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Neatidaryta tūbelė: laikyti ir transportuoti užšaldytą (-15 °C – -25 °C) arba šaltai (+2 °C – +8 °C).  
Atšildžius: laikyti ir transportuoti šaltai (+2 °C – +8 °C). Negalima užšaldyti.  
Laikykite Ledaga jo dėžutėje, vaikų sunkiai atidaromame plastikinio maišelio viduje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Tūbelę, plastikinį maišelį ir nitrilo pirštines reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Airija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/16/1171/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ledaga

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN



## INFORMACIJA ANT VIDINIŲ PAKUOČIŲ

60 g TŪBELĖ

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ledaga 160 mikrogramų / g gelis  
chlormetinas

### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename gelio gramme yra 160 mikrogramų chlormetino.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Dietilenglikolio monoetilo eteris, propilenglikolis, izopropilo alkoholis, glicerolis, pieno rūgštis, hidroksipropilceliuliozė, natrio chloridas, raceminis mentolis, dinatrio edetatas, butilhidroksitoluenas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Gelis  
60 g

### 5. VATOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti ant odos.

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Citotoksiškas  
Degus

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki  
Atšildžius išmesti po 60 dienų.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Neatidaryta tūbelė: laikyti ir transportuoti užšaldytą arba šaltai.

Atšildžius: laikyti ir transportuoti šaltai.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Tūbelę, plastikinį maišelį ir nitrilo pirštines reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Airija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/16/1171/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

## Įspėjamoji paciento kortelė

### 1 lentelė

#### Nurodymai pacientams ir slaugytojams

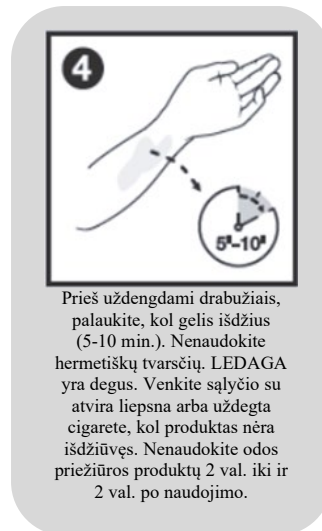
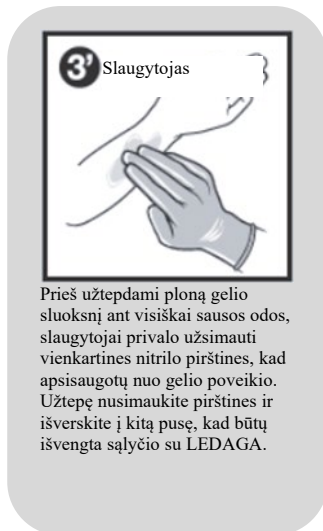
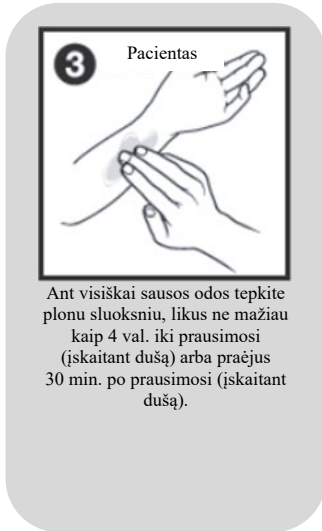
LEDAGA 160 mikrogramų / g  
gelis  
chlormetinas

### 2 lentelė

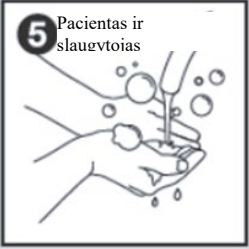
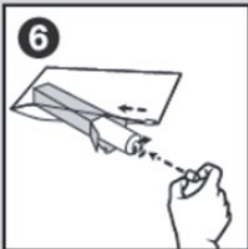

Jei LEDAGA gelio patenka ant kitų nei pacientas asmenų odos, 15 min. plaukite gausiu vandens kiekiu ir muilu. Nusivilkite bei išplaukite užterštus drabužius ir kreipkitės į gydytoją. Jei vaisto patektų ant nepažeistų paciento odos vietų, pacientas turi nuplauti tą sritį vandeniu ir muilu. Permatomas, užsandarinamas, vaikų sunkiai atidaromas plastikinis maišelis tiekiamas kartu su LEDAGA geliu, siekiant apsaugoti nuo antrinio poveikio ir užteršimo. Neišmeskite vaistinio preparato ar nitrilo pirštinių, kurios buvo naudojamos tepant vaistą, apie tai pasiteiraukite vaistininko.



### 3 lentelė



#### 4 lentelė

 <p>5 Pacientas ir slaugytojas</p> <p>Iš karto po naudojimo nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.</p>	 <p>6</p> <p>Švariomis rankomis užsukite tūbelę, įdėkite ją vėl į dėžutę, tuomet į permatomą, užsandarinamą, plastikinį maišelį ir uždarykite jį.</p>	 <p>7</p> <p>Permatomą, užsandarinamą, plastikinį maišelį įdėkite atgal į šaldytuvą. Saugokite nuo vaikų.</p>
---	--	--

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: Informacija pacientui**

### **Ledaga 160 mikrogramų / g gelis chlormetinas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ledaga ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ledaga
3. Kaip vartoti Ledaga
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ledaga
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Ledaga ir kam jis vartojamas**

Ledaga sudėtyje esanti veiklioji medžiaga yra chlormetinas. Tai priešvėžinis vaistas, tepamas ant odos grybiškosios granulomos (*mycosis fungoides*) tipo odos T-ląstelių limfomos (MF tipo OTLL) gydymui.

MF tipo OTLL – tai būklė, kai tam tikros organizmo imuninės sistemos ląstelės, vadinamos T limfocitais, tampa vėžinėmis ir pažeidžia odą. Chlormetinas – tai priešvėžinio vaisto rūšis, vadinama alkilinančiu preparatu. Jis prisijungia prie besidalijančių ląstelių, pvz., vėžinių ląstelių, DNR ir neleidžia joms daugintis bei augti.

Ledaga vartojamas tik suaugusiems.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Ledaga**

##### **Ledaga vartoti negalima**

- jeigu yra alergija chlormetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ledaga.

- Venkite vaisto kontakto su akimis. Netepkite vaisto prie akių, nosies šnervių viduje, ausų ar lūpų vidinėje pusėje.
- Jeigu Ledaga patektų į akis, gali skaudėti, gali būti jaučiamas deginimas, pasireikšti patinimas, paraudimas, jautrumas šviesai, gali lietus vaizdas. Taip pat galite apakti ar sunkiai sužaloti akis visam laikui. Jeigu Ledaga patenka į akis, nedelsdami plaukite akis bent 15 minučių dideliu vandens kiekiu, vadinamuoju 0,9 % natrio chlorido tirpalu arba akių plovimo skysčiu ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją (įskaitant akių gydytoją).

- Jei šio vaisto patenka į burną ar nosį, jis gali sukelti skausmą, paraudimą, gali atsirasti opos, kurių pasekmės gali būti sunkios. Pažeistą vietą iš karto plaukite dideliu kiekiu vandens bent 15 minučių ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas gali sukelti odos reakcijas, pavyzdžiui, odos uždegimą (paraudimą ir patinimą), niežulį, gali atsirasti pūslės, opos bei odos infekcijos (žr. 4 skyrių). Odos uždegimo rizika padidėja, jei tepsite Ledaga ant veido, genitalijų, išangės srityje ar odos raukšlėse.
- Pasakykite gydytojui, jeigu kada nors anksčiau Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija chlormetinui. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškia alerginė reakcija į Ledaga (žr. 4 skyrių).
- Buvo pranešta apie odos vėžio (nenormalus odos ląstelių augimas) atvejus po to, kai chlormetino buvo tepama ant odos, nors nežinoma, ar tai sukelia būtent chlormetinas. Jūsų gydytojas apžiūrės Jūsų odą, ar neišsivystė odos vėžys gydymo Ledaga metu bei pasibaigus gydymui. Pasakykite gydytojui, jeigu atsirado naujų pažeistų odos vietų ar opų.
- Kiti nei pacientai asmenys, pvz., slaugytojai, turi vengti tiesioginio Ledaga kontakto su oda. Dėl tiesioginio Ledaga kontakto su oda gali atsirasti odos uždegimas (dermatitas), gali būti pakenkta akims, burnai, nosiai, taip pat gali išsivystyti odos vėžys. Slaugytojai, kurie netyčia prisiliečia prie Ledaga vaistinio preparato, privalo iš karo nuplauti pažeistą vietą bent 15 minučių. Nusivilkite ir išskalbkite užterštus drabužius. Iš karto kreipkitės į gydytoją, jei Ledaga vaistinio preparato pateko Jums į akis, burną ar nosį.

### **Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto vaikams ir paaugliams, kurie yra jaunesni nei 18 metų, kadangi vaisto saugumas ir veiksmingumas šios amžiaus grupės pacientams neištirti.

### **Kiti vaistai ir Ledaga**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Duomenų apie chlormetino vartojimą nėščioms moterims nepakanka. Todėl šio vaisto nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Nežinoma, ar Ledaga išsiskiria į motinos pieną, taip pat žindomiems kūdikiams gali būti Ledaga poveikio rizika dėl kontakto su motinos oda. Todėl vartojant šį vaistą nerekomenduojama žindyti kūdikio. Turėtumėte pasikalbėti su savo gydytoju prieš žindydami, kad būtų nustatyta, ar geriau būtų maitinti krūtimi, ar vartoti Ledaga.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nesitikima, kad šis vaistas kaip nors veiktų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### **Ledaga sudėtyje yra propilenglikolio ir butilhidroksitolueno**

Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą. Butilhidroksitoluenas gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis bei gleivinę.

## **3. Kaip vartoti Ledaga**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ledaga yra skirtas tik vartoti ant odos.

Rekomenduojama dozė yra tepamas plonas vaisto sluoksniu ant pažeistų odos vietų kartą per parą. Tokia pat dozė yra skiriama ir senyviems pacientams (65 metų ir vyresniems), kaip ir jaunesniems suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems).

Gydytojas gali nutraukti Jūsų gydymą, jei prasidėtų sunkus odos uždegimas (t. y., oda paraustų ir patintų), atsirastų opos ar pūslės. Kai simptomai praeis, gydytojas gali vėl paskirti šį gydymą.

#### Vartojimo instrukcija:

- Vartokite Ledaga tiksliai kaip nurodo gydytojas arba vaistininkas.
- Slaugytojai privalo mūvėti vienkartinės nitrilo pirštines, kai tepa šį vaistą pacientams (tai specialios pirštinės; teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko, jei turite klausimų).
- Nuimkite dangtelį nuo tūbelės prieš pat vartojimą. Dangteliu pradurkite plėvelę.
- Išėmę Ledaga iš šaldytuvo, tepkite iš karto ar per 30 minučių.
- Užtepkite ploną vaisto sluoksnį ant visiškai sausos odos, bent 4 val. prieš ar praėjus 30 min. po prausimosi ar išsimaudymo duše.
- Tepkite Ledaga ant pažeistos odos vietų. Jeigu Ledaga patektų ant nepažeistos odos vietos, nuplaukite šią vietą muilu ir vandeniu.
- Leiskite pateptai vietai nudžiūti, palaukite 5–10 minučių ir tik po to apsirenkite.
- Pacientai, kurie patys tepa gelį, turi nusiplauti rankas muilu ir vandeniu iš karto po vartojimo.
- Slaugytojai po vaisto tepimo turi atsargiai nusimauti pirštines (išverčiant jas į kitą pusę, kad išvengtų kontakto su Ledaga) ir po to kruopščiai nusiplauti rankas muilu ir vandeniu.
- Ledaga tiekiamas apsaugotame nuo vaikų, permatomame, užsandarinamame, plastikiniame maišelyje. Jeigu taip nėra, kreipkitės į vaistininką.
- Švariomis rankomis įdėkite Ledaga į gamintojo dėžutę, tuomet į plastikinį maišelį. Po kiekvieno vartojimo įdėkite vaistą į šaldytuvą.
- Neuždenkite gydomos vietos orui ar vandeniu nepralaidžiais tvarsčiais, kai užtepte šio vaisto.
- Kol Ledaga nesusigeria į odą, venkite kontakto su atvira liepsna, nedekite cigaretės. Ledaga sudėtyje yra alkoholio, todėl jis yra degus.
- 2 val. prieš ir 2 val. po to, kai pavartojote Ledaga, netepkite jokių drėkinamųjų priemonių ar kitų produktų, skirtų odos priežiūrai (įskaitant odos gydymui skirtus vaistus).
- Laikykite Ledaga jo dėžutėje plastikinio maišelio viduje vaikams nepasiekiamoje vietoje ir saugokite nuo kontakto su maistu.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Ledaga dozę?**

Netepkite Ledaga dažniau nei kartą per parą. Jei užtepsite daugiau nei rekomenduojama, pasitarkite su gydytoju.

#### **Pamiršus pavartoti Ledaga**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tepkite kitą dozę paskirtu metu.

#### **Nustojus vartoti Ledaga**

Jūsų gydytojas nurodys, kiek ilgai jūs turėtumėte vartoti Ledaga ir kada nutraukti gydymą. Nenustokite vartoti šio vaisto tol, kol to nenurodys Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**NUSTOKITE** vartoti Ledaga ir **nedelsdami** praneškite gydytojui, jeigu Jums pasireiškia alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas).

Jums gali pasireikšti keli ar visi šie simptomai, būdingi alerginei reakcijai:



- lūpų, veido, gerklės ar liežuvio tinimas;
- bėrimas;
- sunkumas kvėpuoti.

### **Kitas galimas šalutinis poveikis**

Kuo greičiau praneškite gydytojui ar vaistininkui, jei pastebėjote bet kurį iš šių toliau nurodytų šalutinių poveikių.

**Labai dažnas** šalutinis poveikis gydomoje vietoje (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- odos uždegimas (dermatitas);
- odos infekcijos;
- niežulys (niežėjimas).

**Dažnas** šalutinis poveikis gydomoje vietoje (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- odos opos;
- pūslės;
- odos patamsėjimas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Ledaga**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant tūbelės etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C), užtikrindami, kad tūbelė yra savo dėžutėje, vaikų sunkiai atidaromo, permatomo, užsandarinamo, plastikinio maišelio viduje.

Nevartokite atidaryto ar neatidaryto Ledaga ilgiau nei 60 laikymo šaldytuve dienų.

Kaip išmesti panaudotas nitrilo pirštines, plastikinį maišelį ir nebereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Ledaga sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra chlormetinas. Kiekviename gelio grame yra 160 mikrogramų chlormetino.
- Pagalbinės medžiagos yra: dietilenglikolio monoetilo eteris, propilenglikolis (E 1520), izopropilo alkoholis, glicerolis (E 422), pieno rūgštis (E 270), hidroksipropilceliuliozė (E 463), natrio chloridas, raceminis mentolis, dinatrio edetatas, butilhidroksitoluenas (E 321).  
Daugiau informacijos apie propilenglikolį ir butilhidroksitolueną žr. 2 skyriaus pabaigoje.

### **Ledaga išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ledaga yra skaidrus, bespalvis gelis.

Kiekvienoje aliuminėje tūbelėje yra 60 gramų gelio, tūbelė užsukama baltu dangteliu.

## Registruotojas ir gamintojas

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

### **België/Belgique/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

### **България**

Recordati Rare Diseases  
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58  
Франция

### **Česká republika**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francie

### **Danmark**

Recordati AB.  
Tlf: + 46 8 545 80 230  
Sverige

### **Deutschland**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0

### **Eesti**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Rootsi

### **Ελλάδα**

Recordati Hellas  
Τηλ: +30 210 6773822

### **España**

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.  
Tel: + 34 91 659 28 90

### **France**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

### **Lietuva**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Švedija

### **Luxembourg/Luxemburg**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36  
Belgique/Belgien

### **Magyarország**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franciaország

### **Malta**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 1 47 73 64 58  
Franza

### **Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

### **Norge**

Recordati AB.  
Tlf: + 46 8 545 80 230  
Sverige

### **Österreich**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0  
Deutschland

### **Polska**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francja

### **Portugal**

Jaba Recordati S.A.  
Tel: +351 21 432 95 00

**Hrvatska**  
Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francuska

**Ireland**  
Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
France

**Ísland**  
Recordati AB.  
Simi: + 46 8 545 80 230  
Svíþjóð

**Italia**  
Recordati Rare Diseases Italy Srl  
Tel: +39 02 487 87 173

**Κύπρος**  
Recordati Rare Diseases  
Τηλ : +33 1 47 73 64 58  
Γαλλία

**Latvija**  
Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Zviedrija

**România**  
Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franța

**Slovenija**  
Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francija

**Slovenská republika**  
Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francúzsko

**Suomi/Finland**  
Recordati AB.  
Puh/Tel : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Sverige**  
Recordati AB.  
Tel : +46 8 545 80 230

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
France

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.