

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ledaga ġell ta' 160 mikrogramma/g

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull gramma ta' ġell fiha chlormethine hydrochloride ekwivalenti għal 160 mikrogramma ta' chlormethine.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull stoċċ fih 10.5 grammi ta' propylene glycol u 6 mikrogrammi ta' butylhydroxytoluene.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġell.

Ġell ċar, mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ledaga huwa indikat għat-trattament topiku ta' limfoma taċ-ċellula T fil-ġilda tat-tip mikosi fungoġdi (MF-type CTCL - *mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma*) f'pazjenti adulti (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b'Ledaga għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza xierqa.

Pożoloġija

Għandha tiġi applikata rita rqiqa ta' Ledaga darba kuljum fuq iż-żoni affettwati tal-ġilda.

It-trattament b'Ledaga għandu jitwaqqaf għal kwalunkwe grad ta' ulċerazzjoni jew infafet tal-ġilda, jew dermatite severa b'mod moderat jew severa (eż. ħmura evidenti tal-ġilda b'edima). Wara titjib, it-trattament b'Ledaga jista' jerga' jinbeda bi frekwenza mnaqqsa ta' darba kull 3 ijiem. Jekk l-introduzzjoni mill-ġdid tat-trattament tiġi ttollerata għal mill-anqas ġimgħa, il-frekwenza ta' applikazzjoni tista' tiżdied għal ġurnata iva u ġurnata le għal mill-anqas ġimgħa u mbagħad għal applikazzjoni darba kuljum jekk tiġi ttollerata.

Anzjani

Id-doża rakkomandata għal pazjenti anzjani (≥ 65 sena) hija l-istess bħal dik għall-pazjenti adulti iżgħar (ara sezzjoni 4.8).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ledaga fit-tfal minn età ta' 0 sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ledaga huwa għal applikazzjoni topika fuq il-ġilda.

Għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet li ġejjin mill-pazjenti jew mill-persuni li jieħdu hsiebhom meta jiġi applikat Ledaga:

- Il-pazjenti jridu jaħslu jdejhom sewwa bis-sapun u bl-ilma immedjatement wara li jimmaniġġjaw jew japplikaw Ledaga. Il-pazjenti għandhom japplikaw Ledaga fuq iż-żoni affettwati tal-ġilda. Fil-każ ta' esponiment għal Ledaga taż-żoni mhux affettwati tal-ġilda, il-pazjenti għandhom jaħslu ż-żona esposta bis-sapun u bl-ilma.
- Il-persuni li jieħdu hsieb lill-pazjent iridu jilbsu ingwanti tan-nitrile għal użu ta' darba biss meta japplikaw Ledaga lill-pazjenti. Il-persuni li jieħdu hsieb lill-pazjent għandhom ineħħu l-ingwanti b'attenzjoni (billi jeqilbuhom ta' ġewwa barra xhin ineħħuhom biex jevitaw kuntatt ma' Ledaga) u jaħslu jdejhom sewwa bis-sapun u bl-ilma wara li jneħħu l-ingwanti. Jekk ikun hemm esponiment aċċidentali tal-ġilda għal Ledaga, il-persuni li jieħdu hsieb lill-pazjent iridu jaħslu immedjatement iż-żoni esposti sewwa bis-sapun u bl-ilma għal mill-anqas 15-il minuta. Iridu jneħħu u jaħslu l-hwejjeġ ikkontaminati.
- Il-fetħa tal-istoċċ hija koperta minn sigill tas-sigurtà tal-fojl. L-għatu għandu jintuża biex itaqab is-sigill. L-istoċċ m'għandux jintuża u l-ispiżjar għandu jiġi kkuntattjat jekk is-sigill ikun nieqes, imtaqqab, jew imneħħi.
- Ledaga għandu jiġi applikat immedjatement jew fi żmien 30 minuta wara li jinħareġ mill-frigġ. L-istoċċ għandu jerga' jitqiegħed fil-frigġ immedjatement wara kull użu. B'idejn nodfa, l-istoċċ għandu jerga' jitqiegħed fil-kaxxa oriġinali u l-kaxxa għandha titqiegħed fil-borża tal-plastik, li tista' tiġi ssiġillata u trasparenti pprovduta għall-ħażna fil-frigġ.
- Ledaga għandu jiġi applikat fuq ġilda kompletament niexfa mill-anqas 4 sigħat qabel jew 30 minuta wara li l-pazjent jieħu doċċa jew jinħasel. Il-pazjent għandu jhalli ż-żoni ttrattati jinxfu għal 5 sa 10 minuti wara l-applikazzjoni qabel ma jgħattiha bil-hwejjeġ. Faxex okkluzivi (li ma jhallux arja jew ilma jghaddu) m'għandhomx jintużaw fuq żoni tal-ġilda fejn ġie applikat Ledaga.
- Krims (għat-trattib tal-ġilda) jew prodotti topici oħra jistgħu jiġu applikati fuq iż-żoni ttrattati sagħtejn qabel jew sagħtejn wara l-applikazzjoni ta' Ledaga.
- Nar, fjamma, u tipjip iridu jiġu evitati sakemm jinxef Ledaga.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal chlormethine jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Esponiment tal-mukuża jew tal-ġhajnejn

Kuntatt ma' membrani mukuži, speċjalment dawk tal-ġhajnejn, irid jiġi evitat. Esponiment ta' membrani mukuži bħall-mukuża orali jew il-mukuża tal-immieher jikkawża uġiġħ, ħmura, u ulċerazzjoni, u dawn jistgħu jkunu severi. Esponiment tal-ġhajnejn għal chlormethine jikkawża uġiġħ, hruq, infjammazzjoni, fotofobija, u vista mċajpra. Jista' jseħħ telf ta' dawl jew ħsara irriversibbli severa fil-parti anterjuri tal-ġhajn.

Il-pazjenti għandhom jiġu avzati li jekk iseħħ xi esponiment tal-membrana mukuża:

- għandha tinħasel immedjatement għal mill-anqas 15-il minuta b'ammont abbondanti ta' ilma (jew soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride għal injezzjoni, jew tista' tintuża soluzzjoni bbilanċjata ta' melħ għall-ħasil tal-ġhajnejn jekk ikun hemm esponiment tal-ġhajnejn), u
- għandha tinkiseb kura medika immedjatement (inkluża konsultazzjoni oftalmologika jekk ikun hemm esponiment tal-ġhajnejn).

Reazzjonijiet lokali tal-ġilda

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati waqt trattament għal reazzjonijiet tal-ġilda bħal dermatite (eż., ħmura, nefħa, infjammazzjoni), ħakk, infafet, ulċerazzjoni, u infezzjonijiet tal-ġilda. Il-wiċċ, il-ġenitali, l-anus, u l-ġilda intertriginuża jinsabu f'riskju miżjud ta' reazzjonijiet tal-ġilda għal chlormethine topiku.

Għal informazzjoni dwar il-modifika tad-doża fil-każ ta' reazzjonijiet tal-ġilda, ara sezzjoni 4.2.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inklużi każijiet iżolati ta' anafilassi, ġew irrappurtati fil-letteratura wara l-użu ta' formulazzjonijiet topiċi ta' chlormethine (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Kanċer tal-ġilda

Terapiji diretti lejn il-ġilda għal MF-type CTCL ġew assoċjati ma' kanċer tal-ġilda sekondarju, minkejja li l-kontribut speċifiku ta' chlormethine ma' ġiex stabbilit. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal żvilupp ta' kanċers tal-ġilda waqt u wara l-waqfien tat-trattament bi chlormethine.

Esponiment sekondarju għal Ledaga

Kuntatt dirett tal-ġilda ma' Ledaga għandu jiġi evitat f'individwi li mhumiex il-pazjent. Ir-riskji ta' esponiment sekondarju jistgħu jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda, ħsara fil-mukuża, u kanċers tal-ġilda. Għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet dwar l-applikazzjoni rakkomandata biex jiġi evitat esponiment sekondarju (ara sezzjoni 4.2).

Eċċipjenti

Il-prodott mediċinali fih propylene glycol u butylhydroxytoluene, li jistgħu jikkawżaw irritazzjoni tal-ġilda (eż., dermatite tal-kuntatt). Barra minn hekk, butylhydroxytoluene ġie rrapportat li jikkawża irritazzjoni għall-ghajnejn u l-membrani mukużi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu jorġu tqal

Ledaga mhux rakkomandat f'nisa li jistgħu jorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' chlormethine f'nisa tqal.

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara għoti sistemiku (ara sezzjoni 5.3).

Ledaga mhux rakkomandat waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk chlormethine jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Ma jistax jiġi eskluż riskju għat-trabi tat-twelid/trabi minhabba li jista' jkun hemm esponiment topiku jew sistemiku tat-tarbija tat-treddiġ għal chlormethine permezz ta' kuntatt mal-ġilda tal-omm.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġ jew twaqqafx it-trattament b'Ledaga, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-omm li qed tredda'.

Fertilità

Fl-animali, ġew iddokumentati effetti avversi ta' chlormethine fuq il-fertilità maskili wara għoti sistemiku (ara sezzjoni 5.3). Ir-rilevanza għall-bnedmin li jirċievu chlormethine topiku mhix magħrufa.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Ledaga m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi prova randomised ikkontrollata (n=128 esposti għal Ledaga għal tul medjan ta' 52 ġimgha), ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti għal Ledaga kienu relatati mal-ġilda: dermatite (54.7 %; eż., irritazzjoni tal-ġilda, eritema, raxx, urtikarja, sensazzjoni ta' hruq fil-ġilda, uġiġh fil-ġilda), ħakk (20.3 %), infezzjonijiet tal-ġilda (11.7 %), ulċerazzjoni u nfafet tal-ġilda (6.3 %), u pigmentazzjoni eċċessiva tal-ġilda (5.5 %). Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fil-ġilda fi 2.3 % tal-pazjenti ttrattati.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati b'Ledaga fi prova kkontrollata b'sustanza attiva f'pazjenti b'MF-type CTCL huma murija hawn taht. Il-frekwenzi ġew iddefiniti bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-severità tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Komuni ħafna	Dermatite, infezzjonijiet tal-ġilda, ħakk
Komuni	Ulċerazzjoni u nfafet tal-ġilda, pigmentazzjoni eċċessiva tal-ġilda
Disturbi fis-sistema immuni	
Komuni	Sensittività eċċessiva

Popolazzjoni anzjana

Fil-prova klinika kkontrollata, 31 % (79/255) tal-popolazzjoni tal-istudju kellhom 65 sena jew aktar. Il-profil tas-sigurtà osservat f'pazjenti anzjani kien konsistenti ma' dak fil-popolazzjoni ġenerali tal-pazjenti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġew irrappurtati l-ebda każijiet ta' doża eċċessiva wara użu ta' Ledaga fuq il-ġilda waqt il-programm ta' żvilupp kliniku jew fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-ġestjoni ta' doża eċċessiva għandha tikkonsisti mill-ħasil taż-żona esposta bl-ilma.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi antineoplastiċi, analogi ta' nitrogen mustard, Kodiċi ATC: L01AA05.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Chlormethine huwa sustanza alkilanti b'żewġ funzjonijiet li tinibixxi ċelluli li jirriproduċu b'mod rapidu.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Ledaga ġew ivvalutati fi prova klinika mhux ta' inferjorità, ikkontrollata b'sustanza attiva, b'osservatur mgħammad, multiċentrika u randomised (Studju 201) ta' 260 pazjent adult b'MF-type CTCL fi Stadju IA (141), IB (115), u IIA (4) li kienu rċevew mill-anqas terapija preċedenti waħda diretta lejn il-ġilda. Terapiji preċedenti li kkwalifikaw inkludew kortikosteroidi topiċi, fototerapija, bexarotene topiku, u nitrogen mustard topiku. Il-pazjenti ma kinux meħtieġa li jkunu refrattarji jew intolleranti għal terapiji preċedenti. Il-pazjenti ġew stratifikati abbażi tal-istadju (IA vs IB u IIA) u mbagħad randomised biex jirċievu jew Ledaga (ekwivalenti għal 0.02 % ta' chlormethine HCl) jew il-komparatur (ingwent ta' 0.02 % ta' chlormethine HCl ibbażat fuq il-petroleum).

Il-prodott mediċinali tal-istudju kellu jiġi applikat b'mod topiku darba kuljum għal 12-il xahar. Id-dożaġġ seta' jiġi sospiż jew jitkompla bi frekwenza mnaqqsa f'każ ta' reazzjonijiet tal-ġilda. Użu medjan ta' kuljum ta' Ledaga kien ta' 1.8 g. Użu individwali massimu ta' kuljum fil-prova kien ta' 10.5 g ta' ġell (jiġifieri, 2.1 mg ta' chlormethine HCl).

Il-punt tat-tmiem primarju tal-effikaċja fi Studju 201 kien ir-rata ta' rispons tal-Valutazzjoni Komposta tas-Severità tal-Ġerħa Maġġuri (CAILS - *Composite Assessment of Index Lesion Severity*). Il-valutazzjoni twettqet minn osservatur mgħammad. Rispons kien iddefinit bħala titjib ta' mill-anqas 50 % fil-punteġġ bażi ta' CAILS, ikkonfermat fi żjara sussegwenti mill-anqas 4 ġimgħat wara. Rispons shiħ kien iddefinit bħala punteġġ ikkonfermat ta' CAILS ta' 0. Rispons parzjali kien iddefinit bħala tnaqqis ta' mill-anqas 50 % fil-punteġġ bażi ta' CAILS. In-nuqqas ta' inferjorità ġie kkunsidrat li ntweraw jekk il-livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza ta' 95 % madwar il-proporzjon ta' rati ta' rispons (Ledaga/komparatur) kien akbar minn jew ekwivalenti għal 0.75. Il-punteġġ ta' CAILS kien aġġustat bit-tneħħija tal-punteġġ tal-pigmentazzjoni u s-simplifikazzjoni tal-iskala ta' elevazzjoni tal-plakka.

Bħala l-punt tat-tmiem sekondarju prinċipali, il-pazjenti ġew evalwati wkoll bl-użu tal-Għodda ta' Valutazzjoni tal-Ponderazzjoni tas-Severità (SWAT - *Severity Weighted Assessment Tool*), li kienet ibbażata fuq valutazzjoni tal-ġrieħi kollha. Il-kriterji ta' rispons kienu l-istess bħal dawk għal CAILS.

L-effikaċja ġiet evalwata fil-popolazzjoni li setgħet tiġi Evalwata għall-Effikaċja (EE - *Efficacy Evaluable*), li inkludiet il-185 pazjenti kollha li kienu ttrattati għal mill-anqas 6 xhur mingħajr l-ebda devjazzjoni kbira mill-protokoll [Tabella 1], u fil-popolazzjoni Maħsuba għat-Trattament (ITT - *Intent-To-Treat*), li inkludiet il-260 pazjent randomised kollha.

Tabella 1 Rati ta' rispons ikkonfermati minn CAILS u SWAT sa 12-il xahar fi Studju 201 (popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-Effikaċja)

	Rati ta' rispons (%)		Proporzjon	CI ta' 95 %
	Ledaga N=90	Komparatur N=95		
Rispons Ġenerali ta' CAILS (CR+PR)	76.7 %	58.9 %	1.301	1.065-1.609
Rispons Shiħ (CR - <i>Complete Response</i>)	18.9 %	14.7 %		
Rispons Parzjali (PR - <i>Partial Response</i>)	57.8 %	44.2 %		
Rispons Ġenerali ta' SWAT (CR+PR)	63.3 %	55.8 %	1.135	0.893-1.448
Rispons Shiħ (CR - <i>Complete Response</i>)	8.9 %	4.2 %		
Rispons Parzjali (PR - <i>Partial Response</i>)	54.4 %	51.6 %		

CAILS = Valutazzjoni Komposta tas-Severità tal-Ġerħa Maġġuri (*Composite Assessment of Index Lesion Severity*); CI = intervall ta' kunfidenza (*confidence interval*); CR = Rispons Shiħ (*Complete Response*); PR = Rispons Parzjali (*Partial Response*); SWAT = Għodda ta' Valutazzjoni tal-Ponderazzjoni tas-Severità (*Severity Weighted Assessment Tool*).

Il-proporzjon ta' rispons u l-intervall ta' kunfidenza ta' 95 % fil-popolazzjoni ITT kienu ta' 1.226 (0.974–1.552) għal CAILS u ta' 1.017 (0.783–1.321) għal SWAT u għalhekk konsistenti ma' dawk fil-popolazzjoni EE għar-risponsi ġenerali kemm ta' CAILS kif ukoll ta' SWAT.

Ġie osservat tnaqqis fil-punteġġi medji ta' CAILS sa minn 4 ġimġat bi tnaqqis ulterjuri osservat b'terapija kontinwa.

Fil-popolazzjoni EE, il-perċentwali ta' pazjenti li kisbu rispons ikkonfermat minn CAILS kien simili bejn l-istadji tal-marda IA (79.6 %) u IB–IIA (73.2 %).

Ir-riżultati f'punti tat-tmien sekondarji ohra (rispons f'perċentwali ta' zona tal-wiċċ tal-ġisem affettwata, żmien għall-ewwel rispons ikkonfermat ta' CAILS, tul tal-ewwel rispons ikkonfermat ta' CAILS u żmien għal progressjoni tal-marda) kienu konsistenti ma' dawk għal CAILS u SWAT.

Numru żgħir ta' individwi (6.3 %, 8/128) ittrattati b'Ledaga użaw kortikosteroidi topiċi. B'hekk, is-sigurtà tal-użu konkomitanti ta' Ledaga ma' kortikosteroidi topiċi għadha ma gietx stabbilita.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Ledaga f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika f'limfoma taċ-ċellula T fil-ġilda (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-pazjenti li rċewew Ledaga fi Studju 201 ma kellhom l-ebda konċentrazzjoni li tista' titkejjel ta' chlormethine fid-demm miġbur 1, 3 u 6 sigħat wara l-applikazzjoni fl-ewwel Ġurnata, u fiż-żjara tal-ewwel xahar.

Bl-istess mod, pazjenti li rċewew ġell ta' chlormethine ta' 0.04 % fi studju ta' segwitu (Studju 202) ma kellhom l-ebda konċentrazzjoni li tista' titkejjel ta' chlormethine jew tal-prodott ta' degradazzjoni tiegħu (half-mustard) fid-demm miġbur siegħa wara l-applikazzjoni fl-ewwel Ġurnata jew wara 2, 4 jew 6 xhur ta' trattament.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Chlormethine ntwera li huwa ġenotossiku f'ċelluli tal-batterja, tal-pjanti, u tal-mammiferi. Chlormethine kien karċinogeniku fi studji dwar il-karċinogeniċità fil-firien u l-ġrieden wara li nġhata taħt il-ġilda u ġol-vina.

Applikazzjoni fuq il-ġilda ta' chlormethine lill-ġrieden b' doża ta' 15 mg/kg għal perjodu sa 33 ġimgha rriżultat f' tumuri fil-ġilda (karċinoma taċ-ċellula skwamuża u papilloma tal-ġilda). Ma kien hemm l-ebda rapport ta' tumuri sistemici wara għoti topiku ta' chlormethine.

Chlormethine mogħti ġol-vina indebolixxa l-fertilità maskili fil-firien b' doża ta' kuljum ta' ≥ 0.25 mg/kg għal ġimagħtejn. Fil-letteratura ma ġie rrapportat l-ebda studju dedikat fuq l-animali dwar l-effetti ta' chlormethine fuq il-fertilità femminili.

Chlormethine kkawża malformazzjoni fil-feti fi ġrieden u firien meta ngħata bhala injezzjonijiet singoli ta' 1–2.5 mg/kg. Sejbiet oħra f'animali inkludew letalità għall-embrijun u dewmien fit-tkabbir meta ngħata bhala injezzjoni singola.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Diethylene glycol monoethyl ether
Propylene glycol
Isopropyl alcohol
Glycerol
Lactic acid
Hydroxypropylcellulose
Sodium chloride
Menthol racemic
Disodium edetate
Butylhydroxytoluene

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Stoċċ mhux miftuħ

3 snin fil-friża (-15 °C sa -25 °C).

Wara l-iddefrostjar

60 ġurnata fil-friġġ ($+2$ °C sa $+8$ °C).

Ledaga għandu jitneħħa mill-friġġ eżatt qabel ma jiġi applikat u jerga' jitqiegħed fil-friġġ immedjatament wara kull użu fil-kaxxa tiegħu ġewwa l-borża tal-plastik li tista' tiġi ssiġillata, trasparenti u rezistenti għat-tfal.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm iffriżat waqt il-ħażna u l-ġarr (-15 °C sa -25 °C).

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-iddefrostjar ta' Ledaga, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Ledaga huwa pprovdut fi stoċċ tal-aluminju abjad ivvernicjat minn ġewwa u siġill tal-aluminju u għatu bil-kamin tal-polypropylene abjad. Kull stoċċ fih 60 g ta' ġell.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Ledaga huwa prodott mediċinali ċitotossiku.

Il-persuni li jagħtu l-kura jridu jilbsu ingwanti tan-nitrile meta jimmaniġġaw Ledaga. Il-pazjenti u l-persuni li jagħtu l-kura jridu jaħslu jdejhom wara li jimmaniġġaw Ledaga. Ledaga huwa prodott ibbażat fuq l-alkoħol u huwa f'ammabbli. Għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet dwar l-applikazzjoni rakkomandata (ara sezzjoni 4.2).

Ledaga fil-frigġ li ma jkunx intuża għandu jintrema wara 60 gurnata, flimkien mal-borża tal-plastik.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott, inklużi l-borża tal-plastik u l-ingwanti tan-nitrile użati għall-applikazzjoni, għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
L-Irlanda

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1171/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 3 ta' Marzu 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Actelion Manufacturing GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV
Bedrijvenlaan 1
2800 Mechelen
Belġju

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni Ewropea (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Mizuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Sabiex jiġi mminimizzat u evitat ir-Riskju Identifikat Importanti ta' "Tossicità għall-membrani mukużi / l-għajnejn" u r-Riskju Potenzjali Importanti ta' "Esponiment sekondarju għal persuna li

mhijiex il-pazjent”, l-MAH għandu jiżgura li, il-miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji li għejjin ikunu ssodisfati f’kull Stat Membru fejn Ledaga jitqiegħed fis-suq:

- Ledaga għandu jiġi pprovdut b’borża tal-plastik trasparenti, sigillabbli u rezistenti għat-tfal biex jiġu evitati esponiment u kontaminazzjoni sekondarji meta Ledaga jkun maħzun fil-frigġ:
 - L-istruzzjoni dwar kif borża tal-plastik għandha tintuża, tinfetaħ u tintrema b’mod preċiż għandha tiġi stampata fuq il-borża tal-plastik. L-MAH irid jaqbel dwar il-kontenut u l-format tat-test qabel il-varar ta’ Ledaga f’kull Stat Membru mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.
 - Il-borża tal-plastik m’għandha tintuża għall-ebda skop ieħor u trid tintrema wara 60 ġurnata, flimkien ma’ Ledaga fil-frigġ li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott, inklużi l-ingwanti tan-nitrile kif jitolbu l-liġijiet lokali.
- Kard ta’ twissija għall-pazjent, f’daqqs biex tiġi inkluża fil-pakkett ta’ barra ta’ Ledaga, flimkien mal-Fuljett ta’ Tagħrif għall-Pazjent hija pprovduta lill-pazjenti u l-persuni li jagħtu l-kura kollha li huma mistennija jagħtu u jużaw Ledaga.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ledaga ġell ta' 160 mikrogramma/g
chlormethine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull gramma ta' ġell fiha 160 mikrogramma ta' chlormethine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Diethylene glycol monoethyl ether, propylene glycol, isopropyl alcohol, glycerol, lactic acid, hydroxypropylcellulose, sodium chloride, menthol racemic, disodium edetate, butylhydroxytoluene.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġell
60 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu topiku.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku: Immanigġja b'attenzjoni
Fjammabbli: Evita nar, fjamma, u tipjip

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi 60 ġurnata wara l-iddefrostjar: .././.....

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm iffriżat waqt il-ħażna u l-garr (-15 °C sa -25 °C)
Wara l-iddefrostjar, aħżen fi frigg (+2 °C sa +8 °C)
Żomm Ledaga fil-kaxxa tiegħu u ġewwa l-borża tal-plastik reżistenti għat-tfal

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-istoċċ, il-borża tal-plastik u l-ingwanti tan-nitrile kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/16/1171/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ledaga

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

STOĊĊ ta' 60 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ledaga ġell ta' 160 mikrogramma/g
chlormethine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull gramma ta' ġell fiha 160 mikrogramma ta' chlormethine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Diethylene glycol monoethyl ether, propylene glycol, isopropyl alcohol, glycerol, lactic acid, hydroxypropylcellulose, sodium chloride, menthol racemic, disodium edetate, butylhydroxytoluene.
Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġell
60 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu topiku.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku
Fjammabbli

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi 60 ġurnata wara l-iddefrostjar

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm iffriżat waqt il-ħażna u l-garr.
Wara l-iddefrostjar, aħżen fi friġġ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-istoċċ, il-borża tal-plastik u l-ingwanti tan-nitrile kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/16/1171/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

Kard ta' twissija għall-pazjent

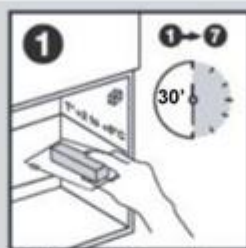
Faċċata 1

Istruzzjonijiet għall-pazjent u l-persuna li tiegħu hsieb lill-pazjent

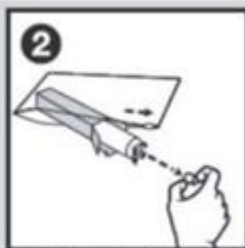
LEDAGA® 160 mikrogramma/g
ġell
chlormethine

Faċċata 2

F'każ ta' kuntatt dirett mal-ġilda b'LEDAGA f'individwi li mhumiex il-pazjenti, ahsel b'ammont abbondanti ta' ilma u kkuntattja lit-tabib tiegħek. Il-borża tal-plastik li tista' tiġi ssiġillata, trasparenti pprovduta ma' LEDAGA biex tevita esponiment u kontaminazzjonijiet hija reżistenti għat-tfal. Tarmix prodott mediku jew ingwanti tan-nitrile użati għal applikazzjoni u staqsi lill-ispiżjar tiegħek.



Applika LEDAGA immedjatament jew fi żmien 30 minuta wara li tohorġu mill-frigġ.



Iftah iż-żipp tal-borża tal-plastik li tista' tiġi ssiġillata, trasparenti, ohroġ LEDAGA mill-kartuna u iftah l-istoċċ.

Faċċata 3



Applika saff irqiq fuq ġilda kompletament niexfa.



Il-persuni li jleghu hsieb lill-pazjent jridu jilbsu ingwanti tan-nitrile qabel ma japplikaw saff irqiq fuq ġilda kompletament niexfa.

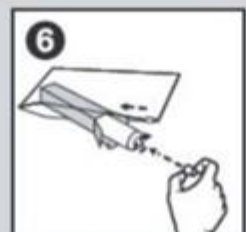


Malli l-ġell jinxf (5-10 min).

Faċċata 4



Wara l-applikazzjoni, ahsel idejk bis-sapun u bil-ilma.



B'idejn nodfa, aghlaq l-istoċċ, qiegħdu lura fil-kartuna u mbagħad fil-borża tal-plastik li tista' tiġi ssiġillata trasparenti, u aghlaq iż-żipp.



Qiegħed il-borża tal-plastik li tista' tiġi ssiġillata trasparenti lura fil-frigġ.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ledaga ġell ta' 160 mikrogramma/g chlormethine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ledaga u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ledaga
3. Kif għandek tuża Ledaga
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ledaga
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ledaga u għalxiex jintuża

Ledaga fih is-sustanza attiva chlormethine. Dan huwa medicina kontra l-kanċer użat fuq il-ġilda għat-trattament ta' limfoma taċ-ċellula T fil-ġilda tat-tip mikosi fungojdi (MF-type CTCL - *mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma*)

MF-type CTCL hija kondizzjoni li fiha ċerti ċelluli tas-sistema immuni tal-ġisem imsejha limfoċiti T isiru kanċerużi u jaffettwaw il-ġilda. Chlormethine hija tip ta' medicina kontra l-kanċer imsejha "sustanza alkilanti". Din teħel mad-DNA ta' ċelluli li jinqasmu, bħaċ-ċelluli tal-kanċer, li twaqqafhom milli jimmultiplikaw u jikbru.

Ledaga għandu jintuża minn adulti biss.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ledaga

Tużax Ledaga

- jekk inti allergiku (għandek sensitività eċċessiva) għal chlormethine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Ledaga.

- Trid tevita kuntatt ma' għajnejk. Tapplikax il-medicina viċin l-għajnejn, ġewwa l-immieher, ġewwa l-widnejn jew fuq ix-xofftejn.
- Jekk Ledaga jidhol f'għajnejk, dan jista' jikkawża uġigh, ħruq, nefha, ħmura, sensitività għad-dawl, u vista mċajpra. Dan jista' jikkawża wkoll telf ta' dawl jew korriment permanenti sever għal għajnejk. Jekk Ledaga jidhol f'għajnejk, laħlah għajnejk mill-ewwel għal mill-anqas 15-il minuta b'ammonti kbar ta' ilma, soluzzjoni magħrufa bħala "soluzzjoni ta' 0.9 % sodium chloride" jew soluzzjoni tal-ħasil tal-għajnejn, u fittex assistenza medika (inkluz tabib tal-għajnejn) malajr kemm jista' jkun.

- Jekk din il-medicina tidhol f'halqek jew f'immieħrek, din tista' tikkawża uġiġħ, ħmura, u ulċeri li jistgħu jkunu severi. Lahlaħ iż-żona affettwata mill-ewwel għal mill-anqas 15-il minuta b'ammonti kbar ta' ilma, u fittex assistenza medika malajr kemm jista' jkun.
- Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet fil-ġilda, bħal infjammazzjoni tal-ġilda tiegħek (ħmura u nefħa), ħakk, infafet, ulċeri u infezzjonijiet tal-ġilda (ara sezzjoni 4). Ir-riskju għal infjammazzjoni tal-ġilda jizdied jekk tapplika Ledaga fuq wiċċek, fiż-żona ġenitali, l-anus jew f'żoni tal-ġilda fejn din tintewa.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk qattx kellek reazzjoni allergika għal chlormethine. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex assistenza medika immedjata jekk tesperjenza reazzjonijiet allergiċi għal Ledaga (ara sezzjoni 4).
- Kancers tal-ġilda (tkabbir anormali taċ-ċelluli fil-ġilda) ġew irrappurtati wara applikazzjoni ta' chlormethine fuq il-ġilda, minkejja li mhux magħruf jekk chlormethine jikkawżax dan. It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-ġilda tiegħek għal kancers tal-ġilda waqt u wara t-trattament tiegħek b'Ledaga. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi żoni danneġġati ġodda jew ulċeri fuq il-ġilda tiegħek.
- Kuntatt dirett mal-ġilda b'Ledaga għandu jiġi evitat f'individwi li mhumiex il-pazjent, bħall-persuni li jieħdu ħsieb lill-pazjent. Ir-riskji ta' kuntatt dirett mal-ġilda jinkludu infjammazzjoni tal-ġilda (dermatite), ħsara fl-għajnejn, il-ħalq, jew l-immieħer, u kancers tal-ġilda. Il-persuni li jieħdu ħsieb lill-pazjent li aċċidentalment jiġu f'kuntatt ma' Ledaga jridu jaħslu ż-żona affettwata mill-ewwel għal mill-anqas 15-il minuta. Nehħi u aħsel kwalunkwe hwejjeġ ikkontaminati. Fittex għajnunna medika mill-ewwel jekk Ledaga jidhol f'għajnejk, ħalqek, jew immieħrek.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena minħabba li s-sigurtà u l-effettività ma ġewx stabbiliti għal dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Ledaga

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Hemm esperjenza limitata ta' chlormethine f'nisa tqal. Għalhekk, l-użu ta' din l-medicina mhux rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Mhux magħruf jekk Ledaga jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, u jista' jkun hemm riskju li t-tarbija tat-treddiġħ tiġi esposta għal Ledaga permezz ta' kuntatt mal-ġilda tal-omm. Għalhekk, mhux rakkomandat li tredda' waqt li tieħu din il-medicina. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek qabel ma tredda' biex jiddetermina jekk l-aħjar huwiex li tredda' jew li tuża Ledaga.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicina mhix mistennija li jkollha xi effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Ledaga fih propylene glycol u butylhydroxytoluene

Propylene glycol u butylhydroxytoluene jistgħu jikkawżaw ukoll irritazzjoni tal-ġilda. Barra minn hekk, butylhydroxytoluene jista' jikkawża wkoll irritazzjoni għall-għajnejn u l-membrani mukużi (jiġifieri, il-ħalq u l-immieħer).

3. Kif għandek tuża Ledaga

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ledaga huwa intiż biss għal użu fuq il-ġilda.

Id-doża rakkomandata hija applikazzjoni bħala rita rqiqa darba kuljum fuq iż-żoni affettwati. Id-doża għal pazjenti anzjani (ta' 65 sena jew aktar) hija l-istess bħal dik għal pazjenti adulti iżgħar (ta' 18-il sena jew aktar).

It-tabib tiegħek jista' jwaqqaf it-trattament tiegħek jekk tiżviluppa infjammazzjoni severa tal-ġilda (jiġifieri, hmura u nefha), infafet u ulċeri. It-tabib tiegħek jista' jerga' jibda t-trattament wara titjib tas-sintomi tiegħek.

Istruzzjonijiet għall-użu:

- Uża Ledaga skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek.
- Il-persuni li jieħdu ħsieb lill-pazjent iridu jilbsu ingwanti tan-nitrile għal użu ta' darba biss meta japplikaw din il-mediċina lill-pazjenti (dan huwa tip speċjali ta' ingwanti; staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet).
- Nehhi l-ghatu mill-istoċ eżatt qabel l-użu. Uża l-ghatu biex ittaqqab is-sigill.
- Applika Ledaga immedjament jew fi żmien 30 minuta wara li tneħħih mill-frigġ.
- Applika saff irqiq ta' din il-mediċina fuq ġilda kompletament niexfa mill-anqas 4 sigħat qabel jew 30 minuta wara li l-pazjent jieħu doċċa jew jinhasel.
- Applika Ledaga fuq iż-żoni affettwati tal-ġilda. Fil-każ ta' esponiment għal Ledaga taż-żoni mhux affettwati tal-ġilda, aħsel iż-żona esposta bis-sapun u bl-ilma.
- Ħalli iż-żona tinxf għal 5 sa 10 minuti wara li tapplika l-mediċina tiegħek u qabel ma tgħattiha bil-ħwejjeġ.
- Għall-pazjenti li japplikaw il-ġell, aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma immedjament wara l-applikazzjoni.
- Għall-persuni li jieħdu ħsieb lill-pazjent li japplikaw il-ġell, nehhi l-ingwanti b'attenzjoni (billi teqlibhom ta' ġewwa barra xhin tneħħihom biex tevita kuntatt ma' Ledaga) u mbagħad aħsel idejk sewwa bis-sapun u bl-ilma.
- Ledaga huwa pprovdut f'borża tal-plastik sigillabbli, trasparenti u reżistenti għat-tfal. Jekk dan ma jkunx hekk, staqsi lill-ispizjar tiegħek.
- B'idejn nodfa, poġġi Ledaga lura fil-kaxxa li ġie fiha u l-kaxxa fil-borża tal-plastik. Qiegħdu lura fil-frigġ wara kull użu.
- Tgħattix iż-żona ttrattata b'faxex li ma jhallux arja jew ilma jgħaddu wara li tkun applikajt din il-mediċina.
- Sakemm Ledaga jkun nixef fuq il-ġilda, evita kuntatt ma' fjamma mikxufa jew sigarett mixgħul. Ledaga fih l-alkoħol u għalhekk huwa meġjus fjamabbli.
- Tapplikax krims għat-trattib tal-ġilda jew xi prodotti tal-ġilda oħra (inkluzi mediċini applikati fuq il-ġilda) għal saġhtejn qabel jew saġhtejn wara l-applikazzjoni ta' kuljum ta' Ledaga.
- Żomm 'il bogħod mit-tfal u minn kuntatt mal-ikel billi taħżen Ledaga fil-kaxxa tiegħu u ġewwa l-borża tal-plastik.

Jekk tuża Ledaga aktar milli suppost

Tapplikax Ledaga aktar minn darba kuljum. Jekk tapplika aktar milli rakkomandat, kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża Ledaga

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Applika d-doża ta' wara tiegħek meta jkun imiss.

Jekk tieqaf tuża Ledaga

It-tabib tiegħek se jiddetermina għal kemm żmien għandek tuża Ledaga u meta jista' jitwaqqaf it-trattament. Tiqafx tuża l-mediċina tiegħek qabel ma t-tabib tiegħek jagħtik parir tagħmel dan.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekundarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

IEQAF hu Ledaga u ghid lit-tabib tieghek **immedjatament** jekk tesperjenza reazzjonijiet allergici (sensittivita' ecCESSIVA).

Dawn ir-reazzjonijiet jistghu jinkludu xi whud minn dawn is-sintomi jew is-sintomi kollha li gejjin:

- Nefha tax-xofftejn, il-wicc, il-gerżuma jew l-ilsien
- Raxx
- Diffikulta' biex tiehu n-nifs

Effetti sekundarji ohra jistghu jinkludu

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek malajr kemm jista' jkun jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekundarji li gejjin elenkati hawn taht.

Effetti sekundarji **komuni hafna** fuq iz-zona ttrattata (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Infjammazzjoni tal-gilda
- Infezzjonijiet tal-gilda
- Hak (hakk sever)

Effetti sekundarji **komuni** fuq iz-zona ttrattata (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Ulceri tal-gilda
- Infafet
- Il-gilda tiskura

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendici V. Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Ledaga

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-istoçc u l-kaxxa wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi frigg (+2 °C sa +8 °C) il-hin kollu, filwaqt li tiżgura li l-istoçc huwa fil-kaxxa gewwa l-borża tal-plastik li tista' tiġi ssigillata, trasparenti u rezistenti għat-tfal.

Tużax stoçc miftuħ jew mhux miftuħ ta' Ledaga wara 60 ġurnata ta' hażna fil-frigg.

Staqsì lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi ingwanti tan-nitrile użati, il-borża tal-plastik u l-medicina li m'ghadekx tuża. Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ledaga

- Is-sustanza attiva hi chlormethine. Kull gramma ta' ġell fiha 160 mikrogramma ta' chlormethine.
- Is-sustanza l-oħra huma: diethylene glycol monoethyl ether, propylene glycol, isopropyl alcohol, glycerol, lactic acid, hydroxypropylcellulose, sodium chloride, menthol racemic, disodium edetate, u butylhydroxytoluene.
Ara tmiem is-sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar propylene glycol u butylhydroxytoluene.

Kif jidher Ledaga u l-kontenut tal-pakkett

Ledaga huwa ġell ċar, mingħajr kulur.

Kull stoċċ tal-aluminju fih 60 gramma ta' ġell u għandu għatu bil-kamin abjad.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

L-Irlanda

Manifattur

Actelion Manufacturing GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Il-Ġermanja

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV

Bedrijvenlaan 1

2800 Mechelen

Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Lietuva

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

България

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Česká republika

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Danmark

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Deutschland

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Eesti

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Luxembourg/Luxemburg

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Magyarország

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Malta

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Nederland

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Norge

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Ελλάδα

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

España

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

France

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Hrvatska

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Ireland

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Ísland

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Italia

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Κύπρος

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Latvija

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Österreich

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Polska

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Portugal

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

România

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Slovenija

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Slovenská republika

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Suomi/Finland

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Sverige

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

United Kingdom

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.