

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ledaga 160 mikrogramm/g gél

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A gél grammonként 160 mikrogramm klórmétinnel egyenértékű klórmétin-hidrokloridot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyagok

Minden tubus 10,5 gramm propilén-glikolt és 6 mikrogramm butil-hidroxitoluolt tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gél.

Átlátszó, színtelen gél.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ledaga mycosis fungoides típusú cután T-sejtes lymphoma (MF típusú CTCL) lokális kezelésére javallott felnőtt betegek esetén (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Ledaga-kezelést megfelelő tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie.

Adagolás

A Ledaga-t naponta egyszer, vékony rétegben kell felvinni a bőr érintett területeire.

A Ledaga-val végzett kezelést le kell állítani a bőr bármilyen fokú kifekélyesedése vagy felhólyagosodása, illetve közepesen súlyos vagy súlyos dermatitis (például kifejezett vérbőség és oedema) esetén. A javulást követően a Ledaga-val végzett kezelés ritkábban, 3 naponta egyszer újra elkezdhető. Ha a kezelés újraindítását a beteg legalább 1 héten át tolerálja, akkor a gyakoriság kétnaponta végzett alkalmazásra növelhető legalább 1 héten át, majd naponta egyszeri alkalmazásra lehet váltani, amennyiben a beteg ezt tolerálja.

Idősek

A javasolt alkalmazás időse (≥ 65 éves) betegek esetén megegyezik a fiatalabb felnőtt betegeknél javasolt alkalmazással (lásd 4.8 pont).

Gyermekek és serdülők

A Ledaga biztonságosságát és hatásosságát 0 és 18 éves kor közötti gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Ledaga bőrön történő lokális alkalmazásra szolgál.

A betegeknek vagy a gondozóknak a Ledaga alkalmazásakor a következő utasításokat kell betartaniuk:

- Közvetlenül a Ledaga-hoz való hozzányúlás, és annak alkalmazása után a betegeknek szappannal és vízzel alaposan kezet kell mosniuk. A betegeknek a Ledaga-t az érintett bőrfelületekre kell felvinniük. Ha a betegség által nem érintett bőrfelületek érintkeznek a Ledaga-val, a betegeknek szappannal és vízzel le kell mosniuk ezeket a bőrfelületeket.
- A gondozóknak eldobható nitril kesztyűt kell viselniük, amikor a Ledaga-t betegeknél alkalmazzák. A gondozóknak óvatosan kell levenniük a kesztyűt (levétel közben kifordítva azt, hogy ne érintkezzenek a Ledaga-val), és a kesztyű levétele után szappannal és vízzel alaposan kezet kell mosniuk. Ha a bőr véletlenül Ledaga-val érintkezik, akkor a gondozóknak azonnal szappannal és vízzel alaposan le kell mosniuk az érintett területeket, legalább 15 percen át. Le kell venniük, és ki kell mosniuk a szennyezett ruházatot.
- A tubus nyílásán biztonsági zárófólia található. A zárófóliát a kupakkal kell átszúrni. A tubust nem szabad felhasználni, és értesíteni kell a gyógyszerészt, ha a zárófólia hiányzik, illetve, ha azt átszúrták vagy lehúzták.
- A Ledaga-t a hűtőből való kivétel után azonnal, illetve 30 percen belül alkalmazni kell. A tubust használat után azonnal vissza kell tenni a hűtőbe. A tubust tiszta kézzel vissza kell tenni az eredeti dobozba, és a dobozt a kapott átlátszó, zárható műanyag tasakba kell helyezni a hűtőben való tároláshoz.
- A Ledaga-t teljesen száraz bőrön kell alkalmazni, zuhanyzás vagy mosakodás előtt legalább 4 órával, illetve legalább 30 perccel az után. A betegnek az alkalmazást követően 5-10 percig hagynia kell megszáradni a kezelt területeket, mielőtt felvenné a ruházatát. Nem használhatók (levegőt vagy vizet át nem eresztő) fedőkötések azokon a bőrterületeken, amelyekre Ledaga-t vittek fel.
- Bőrpuhító (hidratáló) vagy más lokális készítmények 2 órával a Ledaga felvitele előtt és 2 órával az után alkalmazhatók a kezelt területeken.
- A Ledaga megszáradásáig nem szabad dohányozni, és kerülni kell a nyílt láng vagy tűz közelségét.

4.3 Ellenjavallatok

A klórmetinnel vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyálkahártyára vagy szembe kerülés

Kerülni kell a nyálkahártyákra- és különösen a szembe kerülést. A nyálkahártyákra, például a száj- vagy az ornyálkahártyára kerülés fájdalmat, vérbőséget és kifeléelyesedést okoz, amelyek súlyosak lehetnek. A szembe kerülő klórmetin fájdalmat, égési sérülést, gyulladást, fotofóbiát és homályos látást okoz. Vakság és a szem elülső szegmensének súlyos, visszafordíthatatlan károsodása következhet be.

A betegeknek az alábbiakat kell tanácsolni, ha a készítmény a nyálkahártyára kerülne:

- azonnal öblítést kell végezni, bő vízzel (vagy 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos infúzióval, illetve szembe kerülés esetén BSS vagy Ringer szemészeti öblítő oldattal), legalább 15 percen át, és
- azonnal orvosi ellátást kell kérni (ideértve szembe kerülés esetén a szemészeti konzultációt is).

Helyi bőrreakciók

A kezelés alatt a betegeknél vizsgálni kell a bőrreakciókat, például dermatitis-t (pl. vérbőség, vizenyő, gyulladás), viszketést, felhólyagosodást, kifekélyesedést és bőrfertőzéseket. Az arc, a nemi szervek, a végbélnyílás és a hajlatok bőrén fokozott a lokális klórmetinre adott bőrreakció kockázata.

A bőrreakciókra vonatkozó adagmódosítási tájékoztatást lásd a 4.2 pontban.

Túlérzékenység

A szakirodalomban túlérzékenységi reakciókról, köztük anafilaxia izolált eseteiről számoltak be a klórmetin lokális gyógyszerformáinak alkalmazását követően (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Bőrrák

Az MF típusú CTCL esetén alkalmazott, bőrön végzett kezelések másodlagos bőrrákokkal társultak, de a klórmetin konkrét szerepét nem állapították meg. A klórmetinnel végzett kezelés alatt és annak leállítása után a betegeknél monitorozni kell a bőrrákok kialakulását.

Másodlagos Ledaga-expozíció

A betegen kívül minden személynek kerülnie kell a Ledaga-val történő, közvetlen bőrkontaktust. A másodlagos expozíció kockázatai között bőrreakciók, nyálkahártya-károsodás és bőrrákok szerepelnek. A másodlagos expozíció megelőzése érdekében követni kell a javasolt alkalmazásra vonatkozó utasításokat (lásd 4.2 pont).

Segédanyagok

Ez a gyógyszer propilén-glikolt és butil-hidroxitoluolt tartalmaz.

A propilén-glikol bőrirritációt okozhat.

A butil-hidroxi-toluol lokális bőrreakciókat (pl. kontakt dermatitis-t) okozhat, illetve a szem és a nyálkahártyák irritációját is kiválthatja.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A Ledaga alkalmazása nem javallt olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Terhesség

A klórmetin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A Ledaga alkalmazása nem javallt terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a klórmetin kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni, mivel a szoptatott gyermek az anya bőrével érintkezve potenciálisan lokális vagy szisztémás klórmetin-expozíciónak van kitéve.

A Ledaga alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől-figyelembbe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Állatoknál a klórmetin szisztémás alkalmazását követően a hímek nemzőképességére kifejtett nemkívánatos hatásokat dokumentáltak (lásd 5.3 pont). Ennek jelentősége a lokális klórmetint kapó emberekre nézve nem ismert.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ledaga nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összegzése

Egy randomizált, kontrollos vizsgálatban (n = 128 főt kezeltek Ledaga-val 52 hét medián időtartamon át) a Ledaga-ra adott leggyakoribb mellékhatások bőrrel kapcsolatosak voltak: dermatitis (54,7%; például bőrirritáció, erythema, kiütés, csalánkiütés, égő érzés a bőrön, bőrfájdalom), viszketés (20,3%), bőrfertőzések (11,7%), kifeléelyesedés és felhólyagosodás (6,3%), valamint a bőr hiperpigmentációja (5,5%). Túlérzékenységi bőrreakciókról a kezelt betegek 2,3%-ánál számoltak be.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A Ledaga-val kapcsolatban egy aktív kontrollos, MF típusú CTCL-ben szenvedő betegekkel végzett klinikai vizsgálatban jelentett mellékhatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. A gyakoriságok definíciója: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Túlérzékenység
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nagyon gyakori	Dermatitis, bőrfertőzések, viszketés
Gyakori	Kifeléelyesedés és felhólyagosodás, a bőr hiperpigmentációja

Idősek

A kontrollos klinikai vizsgálatban a vizsgálati populáció 31%-a (79/255) 65 éves vagy idősebb volt. Az idős betegeknél megfigyelt biztonságossági profil megfelelt a betegpopuláció egészére vonatkozó profilnak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen

kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai fejlesztési program során, illetve a forgalomba hozatalt követően nem számoltak be a Ledaga cutan alkalmazását követő túladagolásról. A túladagolás kezelése az érintett terület vízzel történő lemosásából áll.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Daganatellenes szerek, Mustárnitrogén-analógok, ATC-kód: L01AA05.

Hatásmechanizmus

A klórmetin kétfunkciós alkilező szer, amely gátolja a gyorsan szaporodó sejteket.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Ledaga hatásosságát és biztonságosságát randomizált, multicentrikus, maszkolt megfigyelős, aktív kontrollos noninferioritási klinikai vizsgálatban (a 201-es számú vizsgálatban) értékelték, amelyben 260, IA. stádiumú (141), IB. stádiumú (115), illetve IIA. stádiumú (4) MF típusú CTCL-ben szenvedő, olyan felnőtt betegek vettek részt, akik korábban legalább egy, cutan terápiában részesültek. A megfelelő korábbi terápiák között lokális kortikoszteroidok, fényterápia, lokális bexarotén, valamint lokális mustárnitrogén szerepeltek. A betegeknek nem kellett refrakternek vagy intoleránsnak lenniük a korábbi terápiákra. A betegeket a stádium (IA., IB., illetve IIA.) szerint rétegezték, majd Ledaga (0,02%-os klórmetin-hidrokloriddal egyenértékű készítmény), illetve az összehasonlító készítmény (egy vazelin alapú, 0,02%-os klórmetin-hidroklorid kenőcs) alkalmazására randomizálták.

A vizsgálati gyógyszert 12 hónapon át, naponta egyszer kellett lokálisan alkalmazni. Az adagolást bőrreakciók esetén fel lehetett függeszteni, illetve csökkentett gyakorisággal lehetett folytatni. A Ledaga medián napi felhasználása 1,8 g volt. A vizsgálatban a maximális egyéni napi felhasználás 10,5 g gél (vagyis 2,1 mg klórmetin-HCl) volt.

A 201-es számú vizsgálatban az elsődleges hatásossági végpont az index lézió súlyosságának kompozit értékelése (CAILS - Composite Assessment of Index Lesion Severity) szerinti válaszarány volt. Az értékelést az alkalmazott kezelést nem ismerő megfigyelő végezte. A válasz definíciója a következő volt: legalább 50%-os javulás a kiindulási CAILS pontszámhoz képest, majd a javulás igazolása legkorábban 4 héttel ezt követően. A teljes válasz definíció szerint az volt, ha a CAILS pontszám igazoltan 0 volt. A részleges választ a következőképp definiálták: a kiindulási CAILS pontszám legalább 50%-os csökkenése. A noninferioritást akkor tekintették igazoltnak, ha a válaszarányok hányadosa (Ledaga/összehasonlító készítmény) körüli 95%-os konfidenciaintervallum alsó határa elérte vagy meghaladta a 0,75-öt. A CAILS pontszámot a pigmentáltságra vonatkozó pontszám eltávolításával és a plakkelevációs skála egyszerűsítésével korrigálták.

A fő másodlagos végpontként a betegeket a súlyosság szerint súlyozott értékelő eszköz (SWAT - Severity Weighted Assessment Tool) használatával is értékelték, amely az összes lézió értékelésén alapult. A válaszkritériumok megegyeztek a CAILS esetén alkalmazottakkal.

A hatásosságot kiértékeltek a hatásosság szempontjából kiértékelhető (EE Efficacy Evaluable) populációban, amely azt a 185 beteget tartalmazta, akiket legalább 6 hónapig kezeltek, és akiknél nem volt súlyos eltérés a protokolltól (1. táblázat), valamint a beválasztás szerinti (ITT Intent-To-Treat) populációban is, amely mind a 260, randomizált beteget tartalmazta.

1. táblázat CAILS és SWAT alapján megerősített válaszarányok 12 hónap elteltével a 201-es számú vizsgálatban (a hatásosság szempontjából értékelhető populációban)

	Válaszarányok (%)		Hányados	95 %-os CI
	Ledaga N=90	Összehasonlító készítmény N=95		
CAILS teljes válasz (CR+PR)	76,7%	58,9%	1,301	1,065- 1,609
Teljes válasz (CR)	18,9%	14,7%		
Részleges válasz (PR)	57,8%	44,2%		
SWAT teljes válasz (CR+PR)	63,3%	55,8%	1,135	0,893- 1,448
Teljes válasz (CR)	8,9%	4,2%		
Részleges válasz (PR)	54,4%	51,6%		

CAILS = Composite Assessment of Index Lesion Severity (az index lézió súlyosságának kompozit értékelése); CI = konfidenciaintervallum; CR = teljes válasz; PR = részleges válasz; SWAT = Severity Weighted Assessment Tool (súlyosság szerint súlyozott értékelő eszköz).

Az ITT populációban a válaszarányok hányadosa és a vonatkozó 95%-os konfidenciaintervallum 1,226 (0,974–1,552) volt a CAILS esetén, és 1,017 (0,783–1,321) volt a SWAT esetén, ami összhangban van az EE populációban kapott értékekkel, mind a CAILS, mind a SWAT teljes választ tekintve.

A CAILS pontszámok csökkenését már 4 hét elteltével megfigyelték, és a kezelés folytatásakor további csökkenést észleltek.

Az EE populációban a CAILS szerint megerősített választ mutató betegek százalékos aránya hasonló volt a betegség IA. (79,6%) és IB-IIA. stádiuma (73,2%) esetén.

A további másodlagos végpontoknál (az érintett testfelület százalékos arányában megfigyelt válasz, az első megerősített CAILS szerinti válaszig eltelt idő, az első megerősített CAILS szerinti válasz időtartama, valamint a betegségprogresszióig eltelt idő) kapott eredmények összhangban voltak a CAILS és a SWAT szerinti eredményekkel.

A Ledaga-val kezelt vizsgálati alanyok kis számban (6,3%, 8/128) alkalmaztak lokális kortikoszteroidokat. A Ledaga és lokális kortikoszteroidok egyidejű alkalmazásának biztonságosságát ezért még nem igazolták.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a cutan T-sejtes limfómában szenvedő gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Ledaga vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Azoknál a betegeknél, akik a 201-es számú vizsgálatban Ledaga-t kaptak, a klórmetin nem volt mérhető koncentrációban jelen az 1. napon az alkalmazást követően 1, 3 és 6 órával, valamint az első havi viziten levett vérmintában.

Hasonlóképpen, azoknál a betegeknél, akik egy kontroll vizsgálatban (a 202-es számú vizsgálatban) klórmetin gél 0,04% készítményt kaptak, sem a klórmetin, sem bomlásterméke (félmustár) nem volt mérhető koncentrációban jelen az 1. napon az alkalmazást követően 1 órával, valamint a 2, 4 és 6 hónapnyi kezelés után levett vérmintában.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A klórmetin genotoxikusnak bizonyult baktérium-, növényi és emlős sejtekben. A klórmetint subcutan és intravénás alkalmazást követően karcinogénnek találták patkányokkal és egerekkel végzett karcinogenitási vizsgálatokban.

A klórmetin dermális alkalmazása egereknél, 15 mg/ttkg adagban, legfeljebb 33 héten át, bőrdaganatokat eredményezett (laphámsejtes rákot és bőrpapillómát). Nem számoltak be szisztémás daganatokról a klórmetin lokális alkalmazása után.

A kéthetente egyszer $\geq 0,25$ mg/ttkg adagban, 24 héten át, intravénásan alkalmazott klórmetin károsította a hím patkányok fertilitását. A szakirodalomban nem szerepel állatokkal végzett vizsgálat, amely konkrétan a klórmetinnek a nőtények fertilitására kifejtett hatásait tanulmányozta volna.

Az 1–2,5 mg/ttkg-os egyszeri injekciókban alkalmazott klórmetin magzatfejlődési rendellenességeket okozott egereknél és patkányoknál. A további eredmények között egyszeri injekcióban történő alkalmazás esetén magzatelhalás és növekedési retardáció szerepelt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dietilén-glikol-monoetil-éter
Propilén-glikol (E 1520)
Izopropil-alkohol
Glicerol (E 422)
Laktát (E 270)
Hidroxipropil-cellulóz (E 463)
Nátrium-klorid
Racém mentol
Dinátrium-edetát
Butil-hidroxitoluol (E 321)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Mélyhűtött tubus

5 év a fagyasztóban (-15°C és -25°C között).

Kiolvadás után

60 nap a hűtőben ($+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ között).

A Ledaga-t közvetlenül az alkalmazás előtt kell kivenni a hűtőből, és minden használat után azonnal vissza kell tenni a hűtőbe, miután visszahelyezték gyermekbiztos, átlátszó, zárható műanyag tasakjában található dobozába.

6.4 Különleges tárolási előírások

Bontatlan tubus

Mélyhűtve (-15°C és -25°C között) vagy hűtve ($+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ között) tárolandó és szállítandó.

Kiolvadás után

Hűtve (+2 °C és +8 °C között) tárolandó és szállítandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Ledaga belső ecsetelővel, valamint alumínium lezárással és fehér, menetes polipropilén kupakkal ellátott fehér alumínium tubusban kerül kiszállításra. Minden tubus 60 g gél tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Ledaga citotoxikus gyógyszer.

A gondozóknak nitril kesztyűt kell viselniük, amikor a Ledaga gyógyszert kezelik. A Ledaga gyógyszer kezelése után a betegeknek és a gondozóknak kezet kell mosniuk.

A Ledaga alkohol alapú gyúlékony készítmény. Követni kell a javasolt alkalmazásra vonatkozó utasításokat (lásd 4.2 pont).

A fel nem használt, hűtőben tárolt Ledaga-t 60 nap elteltével el kell dobni a műanyag tasakkal együtt.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag (ideértve a használt nitril kesztyűket és a műanyag tasakot is) megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Írország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/16/1171/001

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. március 3.

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. január 7.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<http://www.ema.europa.eu>.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Írország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

• Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések

A nyálkahártyára vagy szembe kerüléssel összefüggő fontos azonosított kockázatok, valamint a betegen kívüli személyek másodlagos Ledaga expozíciójával összefüggő fontos potenciális kockázatok csökkentése és megelőzése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell azt, hogy a kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések mindegyik Tagállamban megvalósulnak, ahol a Ledaga-t forgalmazzák:

- A Ledaga-t átlátszó, lezárható, gyermekbiztos műanyag tasakban kell forgalmazni, amellyel megelőzhető a másodlagos expozíció és szennyeződés, amikor a Ledaga-t a hűtőszekrényben tárolják:
 - A műanyag tasak pontos használatára, kinyitására és kidobására vonatkozó utasításokat rá kell nyomtatni a műanyag tasakra. A forgalombahozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell a Tagállamok illetékes hatóságával a Ledaga forgalomba hozatala előtt a nyomtatandó szöveg tartalmáról és formátumáról.

- A műanyag tasakot nem szabad semmilyen más célra használni, és a fel nem használt, hűtőben tárolt Ledaga-t 60 nap elteltével el kell dobni a műanyag tasakkal és más hulladékanyaggal együtt, beleértve a nitril kesztyűt is, és a megsemmisítést a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.
- A Ledaga külső csomagolásába behelyezhető méretűre gyártott betegfigyelmeztető kártya, amelyet a betegtájékoztatóval együtt mindegyik betegnek és gondozónak át kell adni, aki várhatóan alkalmazza és használja a Ledaga-t.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ledaga 160 mikrogramm/g gél
klórmetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A gél grammonként 160 mikrogramm klórmetint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dietilén-glikol-monoetil-éter, propilén-glikol, izopropil-alkohol, glicerol, laktát, hidroxipropil-cellulóz, nátrium-klorid, racém mentol, dinátrium-edetát, butil-hidroxi-toluol.

További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gél
60 g

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Lokális (helyi) alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus (sejtekre mérgező hatású): kezelje óvatosan
Gyúlékony: kerülje a tüzet, lángot és a dohányzást

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Kiolvadás után 60 nappal ki kell dobni, EXP: ../../....

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Bontatlan tubus: Mélyhűtve (–15 °C és –25 °C között) vagy hűtve (+2 °C és +8 °C között) tárolandó és szállítandó.

Kiolvadás után: Hűtve (+2 °C és +8 °C között) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható újra! Tartsa a Ledaga-t a dobozában és a gyermekbiztos, műanyag tasakban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tubus, a műanyag tasak és a nitril kesztyűk megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1171/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ledaga

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

60 g-os TUBUS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ledaga 160 mikrogramm/g gél
klórmetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A gél grammonként 160 mikrogramm klórmetint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dietilén-glikol-monoetil-éter, propilén-glikol, izopropil-alkohol, glicerol, laktát, hidroxipropil-cellulóz, nátrium-klorid, racém mentol, dinátrium-edetát, butil-hidroxi-toluol.
További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gél
60 g

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Lokális (helyi) alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Citotoxikus (sejtekre mérgező hatású)
Gyúlékony

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Kiolvadás után 60 nappal el kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Bontatlan tubus: Mélyhűtve vagy hűtve tárolandó és szállítandó.

Kiolvadás után: Hűtve tárolandó és szállítandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tubus, a műanyag tasak és a nitril kesztyűk megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1171/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A beteg figyelmeztető kártyája

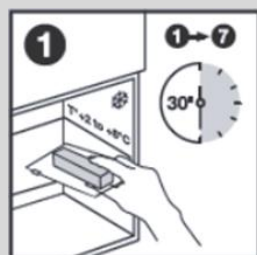
1. panel

Utasítások a beteg és a gondozó számára

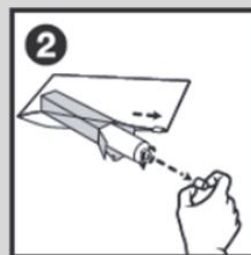
LEDAGA 160 mikrogramm/g
gél
klórmetin

2. panel

Ha a betegen kívül más személy bőre közvetlen érintkezésbe kerül a LEDAGA-val, akkor azt bőséges vízzel és szappannal le kell mosni legalább 15 percen át. El kell távolítani és ki kell mosni a szennyezett ruházatot, és a kezelőorvoshoz kell fordulni. Amennyiben a betegnek olyan bőrtérülete érintkezik a készítménnyel, amelyet nem érint a betegség, a betegnek szappannal és vízzel le kell mosnia azt a területet. A LEDAGA-hoz mellékelt, a másodlagos szennyeződések megelőzésére szolgáló átlátszó, lezárható műanyag tasak gyermekbiztos. Semmilyen gyógyszert, illetve az alkalmazáshoz használt nitril kesztyűt ne dobjon el, és kérdezze meg gyógyszerészét.



A hűtőből való kivétel után azonnal, illetve 30 percen belül alkalmazza a LEDAGA-t.



Cipzárassa ki a műanyag tasakot, vegye ki a LEDAGA-t a dobozból, és nyissa ki a tubust. Az első használat előtt a kupak segítségével lyukassza ki a zárófóliát. Ne használja, ha a zárófólia hiányzik vagy sérült!

3. panel



Vigyen fel egy vékony réteget a teljesen száraz bőrre legalább 4 órával zuhanyzás, illetve mosakodás előtt, vagy 30 perccel utána.



A gondozóknak a védelem érdekében egyszer használatos nitril kesztyűt kell felvenniük, mielőtt a gél vékony rétegben felvinnének a teljesen száraz bőrre. Az alkalmazás után le kell venni a kesztyűt, és ki kell fordítani a LEDAGA-val való érintkezés elkerülése érdekében.

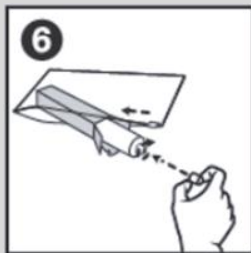


Hagyja a gél megszáradni (5-10 perc), mielőtt ruházattal fedné a területet. Ne használjon szoros (okklúziós) kötést. A LEDAGA gyúlékony. Amíg a készítmény meg nem száradt, kerülni kell a nyílt lánggal vagy égő cigarettával való érintkezést. A LEDAGA alkalmazását megelőző és az azt követő 2 órában ne alkalmazzon a bőrön semmilyen készítményt.

4. panel



Közvetlenül az alkalmazás után szappannal és vízzel mossa meg a kezét.



Tiszta kézzel zárja be a tubust, tegye vissza a dobozba, majd helyezze azt az átlátszó, lezárható műanyag tasakba, és cipzárassa be a tasakot.



Tegye vissza az átlátszó, lezárható műanyag tasakot a hűtőbe. Gyermkektől elzárva tartandó!

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ledaga 160 mikrogramm/g gél klórmetin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ledaga, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ledaga alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ledaga-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ledaga-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ledaga, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ledaga hatóanyaga a klórmetin. Ez rákellenes gyógyszer, amelyet a bőrön alkalmaznak mikózis fungoidesz típusú kután T-sejtes limfóma (MF típusú CTCL) kezelésére.

Az MF típusú CTCL olyan betegség, amelyben a szervezet immunrendszerének T-limfocitának nevezett bizonyos sejtjei rákossá válnak, és a bőrben szaporodnak. A klórmetin úgynevezett „alkilező szer” típusú rákellenes gyógyszer. Az osztódó sejtek, mint amilyenek a rákos sejtek, DNS-éhez kötődik, ami leállítja a sejtek osztódását és szaporodását.

A Ledaga csak felnőtt betegek esetében alkalmazható.

2. Tudnivalók a Ledaga alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ledaga-t

- ha allergiás (túlérzékeny) a klórmetinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ledaga alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Kerülje a gyógyszer szembe kerülését. Ne alkalmazza a gyógyszert a szem közelében, az ornyílások belsejében, a fül belsejében, illetve az ajkakon.
- Ha a Ledaga a szemébe kerül, akkor fájdalmat, égő érzést, vizenyőt, vérbőséget, fényérzékenységet és homályos látást okozhat. Vakságot és súlyos, maradandó szemkárosodást is okozhat. Ha a Ledaga a szemébe kerül, akkor azonnal, legalább 15 percen át öblítést kell végezni bőséges mennyiségű vízzel, úgynevezett „0,9%-os nátrium-klorid oldattal” vagy szemészeti öblítő oldattal, és minél előbb orvosi segítséget kell kérni (szemészét is).

- Ha a gyógyszer a szájába vagy az orrába kerül, akkor fájdalmat, pirosságot és fekélyeket okozhat, amelyek súlyosak lehetnek. Azonnal, legalább 15 percen át végezzen öblítést az érintett területen bőséges mennyiségű vízzel, és minél előbb kérjen orvosi segítséget.
- Ez a gyógyszer bőrreakciókat, például bőrgyulladást (vérbőséget és vizenyőt), viszketést, hólyagokat, fekélyeket és bőrfertőzéseket okozhat (lásd 4. pont). Fokozott a bőrgyulladás kockázata, ha a Ledaga-t az arcán, a nemi szervei környékén, a végbélnyílásánál vagy a hajlataiban alkalmazza.
- Mondja el kezelőorvosának, ha korábban allergiás reakciót mutatott klórmetinre. Forduljon kezelőorvosához, vagy kérjen azonnali orvosi ellátást, ha allergiás reakciókat tapasztal a Ledaga-val szemben (lásd 4. pont).
- Bőrrákról (a bőrben lévő sejtek rendellenes szaporodásáról) számoltak be a klórmetin bőrön történő alkalmazása után, bár nem ismert, hogy ezt a klórmetin okozza-e. Kezelőorvosa a klórmetinnel végzett kezelés alatt és után ellenőrizni fogja az Ön bőrén bőrrákok kialakulását. Mondja el kezelőorvosának, ha újonnan kialakult sérült vagy fekélyes területek vannak a bőrén.
- A betegen kívül minden személynek, például a gondozónak is kerülnie kell, hogy a Ledaga közvetlenül a bőrével érintkezzen Ledaga-val. A közvetlen bőrkontaktus kockázatai között bőrgyulladás (dermatitisz), szem-, száj- és orrkárosodás, valamint bőrrákok szerepelnek. Ha a gondozók véletlenül érintkeznek a Ledaga-val, akkor azonnal le kell mosniuk az érintett területet, legalább 15 percen át végezve a mosást. Le kell venniük és ki kell mosniuk a szennyezett ruházatot. Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a Ledaga a szemébe, a szájába vagy az orrába kerül.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható, mivel a biztonságosságot és a hatásosságot nem igazolták ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Ledaga

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A klórmetin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. A gyógyszer alkalmazása ezért nem javallt a terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Nem ismert, hogy a Ledaga kiválasztódik-e az anyatejbe, és fennállhat a kockázata, hogy a szoptatott gyermek az anya bőrével érintkezve ki van téve a Ledaga hatásának. Ezért a gyógyszer alkalmazásának ideje alatt nem javallt a szoptatás. Szoptatás előtt beszéljen kezelőorvosával, hogy megállapítsák, a szoptatás vagy a Ledaga alkalmazása-e a legjobb választás.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer várhatóan semmilyen hatással nincs a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Ledaga propilén-glikolt butil-hidroxi-toluolt tartalmaz.

A propilén-glikol ingerelheti a bőrt. A butil-hidroxi-toluol helyi bőrreakciókat okozhat (például kontakt dermatitist), vagy ingerelheti a szemet és a nyálkahártyákat is.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ledaga-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Ledaga kizárólag a bőrön történő alkalmazásra szolgál.

Az ajánlott adagolás szerint a készítményt naponta egyszer, vékony rétegben kell felvinni az érintett bőrfelületre. Az adag idős (65 éves és idősebb) betegek esetén megegyezik a fiatalabb (18 éves és idősebb) felnőtt betegeknél javasolt adaggal.

Kezelőorvosa leállíthatja a kezelést, ha Önnél súlyos bőrgyulladás (vagyis vérbőség és vizenyő), felhólyagosodás vagy kifekélyesedés jelentkezik. A kezelőorvos a tünetek javulásakor újra elindíthatja a kezelést.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások:

- Pontosan úgy alkalmazza a Ledaga-t, ahogy kezelőorvosa vagy gyógyszerésze elmondta Önnek!
- A gondozóknak a gyógyszer alkalmazásakor eldobható nitril kesztyűt kell viselniük (ez egy speciális típusú kesztyű; kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez).
- A kupakot csak közvetlenül az alkalmazás előtt vegye le a tubusról. A kupakkal szűrje át a lezáró fóliát.
- A hűtőből való kivétel után azonnal, illetve 30 percen belül alkalmazza a Ledaga-t.
- A gyógyszert vékony rétegben, teljesen száraz bőrön kell alkalmazni, zuhanyzás vagy mosakodás előtt legalább 4 órával, illetve legalább 30 perccel az után.
- A Ledaga-t az érintett bőrfelületekre kell felvinni. Ha a betegség által nem érintett bőrfelületek érintkeznek a Ledaga-val, szappannal és vízzel le kell mosni ezeket a bőrfelületeket.
- Az alkalmazást követően 5-10 percig hagyja a kezelt területet száradni, mielőtt ruhát húzna rá.
- Ha a gélt a beteg alkalmazza, akkor közvetlenül az alkalmazás után szappannal és vízzel mossa meg a kezét!
- Ha a gélt a gondozó alkalmazza, akkor óvatosan vegye le a kesztyűt (levétel közben kifordítva azt, hogy ne érintkezzen a Ledaga-val), majd szappannal és vízzel alaposan mosson kezet!
- A Ledaga gyermekbiztos, átlátszó, lezárható műanyag tasakban kapható. Ha ez nem így lenne, kérdezze meg gyógyszerését.
- A Ledaga-t tiszta kézzel vissza kell tenni a dobozba, amelyben érkezett, és a dobozt a műanyag tasakba kell helyezni. Minden alkalmazás után tegye vissza a hűtőbe!
- A gyógyszer alkalmazása után ne fedje le a kezelt területet levegőt, illetve vizet át nem eresztő kötéssel!
- Kerülje a nyílt lángot és a meggyújtott cigarettát, amíg a Ledaga meg nem száradt a bőrön! A Ledaga alkoholt tartalmaz, és ezért gyúlékonynak tekintendő.
- Ne alkalmazzon bőrpuhítókat vagy más készítményeket (köztük bőrön alkalmazandó gyógyszereket) a Ledaga napi alkalmazása előtt és utáni 2 órán keresztül.
- Tartsa gyermekektől elzárva, és a gyógyszer ne érintkezzen étellel úgy, hogy a Ledaga-t saját dobozában a műanyag tasakban tárolja!

Ha az előírtnál több Ledaga-t alkalmazott

Ne alkalmazza naponta egynél többször a Ledaga-t. Ha a javasoltnál többet alkalmaz a gyógyszerből, akkor beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a Ledaga-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot a megfelelő időpontban alkalmazza.

Ha idő előtt abbahagyja a Ledaga alkalmazását

Kezelőorvosa fogja meghatározni, hogy meddig kell a Ledaga-t alkalmazni, és mikor hagyható abba a kezelés. Csak akkor hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, ha kezelőorvosa erre utasítja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerését.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkezhetnek.

HAGYJA ABBA a Ledaga alkalmazását, és **azonnal** értesítse kezelőorvosát, ha allergiás reakciókat (túlérzékenységet) tapasztal.

Ezen reakciók között az alábbiak közül egy vagy több tünet szerepelhet:

- az ajkak, az arc, a torok vagy a nyelv vizenyője;
- kiütés;
- légzési nehézség.

További lehetséges mellékhatások

Minél hamarabb szójon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha az alább felsorolt mellékhatások közül bármelyiket észleli.

Nagyon gyakori mellékhatások a kezelt területen (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):

- bőrgyulladás (dermatitisz);
- bőrfertőzések;
- viszketés.

Gyakori mellékhatások a kezelt területen (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- bőrfekélyek;
- hólyagok;
- a bőr sötétebbé válása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található **elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ledaga-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tubuscímkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Győződjön meg arról, hogy a tubust a dobozban és hűtőszekrényben (2°C és 8°C között), mindig a gyermekbiztos, átlátszó, lezárható műanyag tasakban tárolja.

Ne használja fel a Ledaga felbontott vagy felbontatlan tubusát, miután 60 napig a hűtőben tárolta.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a használt nitril kesztyűvel, a műanyag tasakkal és a már nem használt gyógyszerrel. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ledaga?

- A készítmény hatóanyaga a klórmetin. A gél grammonként 160 mikrogramm klórmetint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: dietilén-glikol-monoetil-éter, propilén-glikol (E 1520), izopropil-alkohol, glicerol (E 422), laktát (E 270), hidroxipropil-cellulóz (E 463), nátrium-klorid, racém mentol, dinátrium-edetát, butil-hidroxi-toluol (E 321).
A propilén-glikollal és a butil-hidroxi-toluollal kapcsolatos további tájékoztatásért lásd a 2. pont végét.

Milyen a Ledaga külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Ledaga átlátszó, színtelen gél.

Minden alumínium tubus 60 gramm gél tartalmaz, és fehér, menetes kupakkal rendelkezik.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

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

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

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

Recordati Rare Diseases SARL
Tel: +351 21 432 95 00

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<http://www.ema.europa.eu>.