

Notice : Information du patient

Ledaga 160 microgrammes/g gel chlorméthine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LEDAGA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LEDAGA N'UTILISEZ JAMAIS LEDAGA :
3. COMMENT UTILISER LEDAGA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LEDAGA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT LEDAGA

1. QU'EST-CE QUE LEDAGA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ledaga contient comme substance active de la chlorméthine qui est un médicament anti-cancéreux utilisé sur la peau pour traiter un lymphome T cutané de type mycosis fongoïde (LTC-MF).

Le LTC-MF est une maladie dans laquelle certaines cellules du système immunitaire de l'organisme appelées lymphocytes-T deviennent cancéreuses et affectent la peau. La chlorméthine est un médicament de type anti-cancéreux appelé « agent alkylant ». Il se fixe à l'ADN des cellules en division, comme les cellules cancéreuses, ce qui les empêche de se multiplier et de proliférer. L'utilisation de Ledaga est exclusivement réservée à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LEDAGA N'UTILISEZ JAMAIS

LEDAGA :

- Si vous êtes allergique (hypersensibilité) à la chlorméthine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Avant d'utiliser Ledaga, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

- Tout contact avec les yeux doit être évité. Ne pas appliquer le médicament à proximité des yeux, à l'intérieur des narines, à l'intérieur des oreilles ou sur les lèvres.
- En cas de contact avec les yeux, Ledaga peut provoquer des douleurs, des brûlures, un gonflement, des rougeurs, une sensibilité à la lumière et une vision trouble. Il peut aussi entraîner une cécité ainsi que des lésions graves permanentes de vos yeux. En cas de contact de Ledaga avec les yeux, rincez-les immédiatement pendant au moins 15 minutes avec de grandes quantités d'eau, de « solution de chlorure de sodium à 0,9 % » ou de solution de rinçage oculaire et consultez un médecin (voire un ophtalmologue) dès que possible.
- En cas de contact avec la bouche ou les narines, Ledaga peut provoquer des douleurs, des rougeurs et des ulcérations qui peuvent être graves. Rincez immédiatement la zone affectée pendant au moins 15 minutes avec de grandes quantités d'eau et consultez un médecin le plus tôt possible.
- Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées, telles qu'une inflammation de la peau (rougeur et gonflement), des démangeaisons, des vésicules, des ulcérations et des infections cutanées (voir la rubrique 4). Le risque d'inflammation de la peau est augmentée en cas d'application de Ledaga au niveau du visage, des parties génitales, de l'anus ou les plis de la peau.
- Informez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction allergique à la chlorméthine.

Contactez votre médecin ou consultez immédiatement si vous présentez une réaction allergique à Ledaga (voir la rubrique 4).

- Des cancers cutanés (multiplication anormale des cellules au niveau de la peau) ont été rapportés après l'application de chlorméthine sur la peau, bien que la responsabilité de la chlorméthine n'ait pas été établie. Votre médecin examinera votre peau pour détecter d'éventuels cancers de la peau pendant et après votre traitement par Ledaga. Si vous présentez de nouvelles zones cutanées atteintes ou des ulcères, informez-en votre médecin.
- Tout contact cutané direct avec Ledaga doit être évité chez les personnes autres que le patient, notamment l'aidant car il y a des risques de survenue d'inflammation de la peau (dermatite), de lésions des yeux, de la bouche ou du nez et des cancers de la peau. Les membres de l'aidant étant en contact accidentellement avec Ledaga doivent laver immédiatement la zone concernée pendant au moins 15 minutes. Oter et laver tout vêtement contaminé. Consultez immédiatement un médecin si Ledaga entre en contact avec les yeux, la bouche ou le nez.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans car l'efficacité et la sécurité de médicament n'ont pas été établies dans cette population.

Autres médicaments et Ledaga

Indiquez à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez une grossesse de même que si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les données sur l'utilisation de la chlorméthine chez les femmes enceintes sont limitées. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception.

Aucune donnée n'est disponible sur l'éventuel passage de Ledaga dans le lait maternel, et il peut y avoir un risque que l'enfant allaité soit exposé à Ledaga par contact avec la peau de sa mère. Par conséquent, il est recommandé de ne pas allaiter pendant la prise de ce médicament. Parlez-en avec votre médecin avant d'envisager l'allaitement de votre enfant afin de déterminer s'il est préférable d'allaiter ou d'utiliser Ledaga.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ledaga n'a pas d'effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ledaga contient du propylène glycol et de l'hydroxytoluène butylé

Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. L'hydroxytoluène butylé peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER LEDAGA

Veillez à toujours utiliser ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a expliqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ledaga est destiné à être utilisé uniquement sur la peau.

La dose recommandée est une application en couche mince une fois par jour sur les zones cutanées atteintes. La dose est identique pour les patients âgés (de 65 ans et plus) et pour les patients adultes plus jeunes (à partir de 18 ans).

Votre médecin pourra arrêter votre traitement en cas d'apparition d'une inflammation sévère de la peau (par exemple, rougeur et gonflement), de vésicules et d'ulcérations. Votre médecin pourra vous demander de reprendre votre traitement en cas d'amélioration de vos symptômes.

Mode d'emploi :

- Utilisez Ledaga exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a expliqué.
- Lors de l'application de ce médicament sur la peau des patients, l'aidant doit porter des gants jetables en nitrile (il s'agit de gants spéciaux, demandez à votre médecin ou votre pharmacien en cas de questions).
- Retirez le bouchon du tube juste avant son utilisation. Utilisez le bouchon pour percer l'opercule.
- Appliquez Ledaga immédiatement l'avoir sorti du réfrigérateur ou dans les 30 minutes qui suivent.
- Appliquez Ledaga sur les zones cutanées atteintes. En cas d'exposition de Ledaga sur les zones cutanées non atteintes, lavez la zone exposée au savon et à l'eau.
- Appliquez une fine couche de ce médicament sur votre peau complètement sèche au moins 4 heures avant, ou 30 minutes après une douche ou un bain.
- Laissez sécher les zones traitées pendant 5 à 10 minutes après l'application de votre médicament avant de les recouvrir avec des vêtements.
- Pour les patients appliquant eux-mêmes le gel : lavez-vous les mains à l'eau et au savon immédiatement après l'application.
- Pour l'aidant appliquant le gel : retirez les gants avec précaution (en les retournant à l'intérieur pendant le retrait pour éviter tout contact avec Ledaga), puis lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Ledaga est fourni avec un sachet en plastique transparent, refermable et sécurisé pour les enfants. Si ce n'est pas le cas, demandez-le à votre pharmacien
- Avec des mains propres, remettez le tube de Ledaga dans sa boîte en carton, puis la boîte dans le sachet en plastique. Replacez le au réfrigérateur après chaque utilisation. Après avoir appliqué ce médicament, ne recouvrez pas les zones cutanées traitées avec des pansements occlusifs (étanches à l'air ou à l'eau).
- Tant que les zones cutanées sur lesquelles Ledaga a été appliqué ne sont pas sèches, évitez tout contact avec une flamme ou une cigarette allumée. Ledaga contient de l'alcool et est donc considéré comme inflammable.
- N'appliquez pas de produits hydratants ou tout autre produit sur la peau (y compris les médicaments appliqués sur la peau) dans les 2 heures qui précèdent ou qui suivent l'application quotidienne de Ledaga.
- Tenez hors de la portée des enfants et évitez tout contact avec la nourriture en conservant Ledaga dans sa boîte et à l'intérieur du sachet en plastique

Si vous avez utilisé plus de Ledaga que vous n'auriez dû

N'appliquez pas Ledaga plus d'une fois par jour. Si vous l'avez appliqué à une plus grande fréquence que celle recommandée, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Ledaga

En cas d'oubli, n'appliquez pas le double de la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Ledaga

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement par Ledaga et lorsqu'il pourra être arrêté. N'arrêtez pas votre médicament sans le conseil de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ l'utilisation de Ledaga et informez votre médecin **immédiatement** si vous ressentez des réactions allergiques (hypersensibilité).

Ces réactions peuvent se manifester par la totalité ou par certains des symptômes suivants :

- Gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue
- Éruption cutanée
- Difficulté à respirer

D'autres effets indésirables possibles

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables énumérés ci-dessous :

Les effets indésirables **très fréquents** sur les zones traitées (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 10) :

- Inflammation de la peau (dermatite)
- Infections de la peau
- Démangeaisons (prurit)

Les effets indésirables **fréquents** sur les zones traitées (pouvant survenir jusqu'à une personne sur 10) :

- Ulcérations de la peau
- Vésicules
- Pigmentation de la peau (peau plus foncée)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration

décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LEDAGA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C) en permanence en s'assurant que le tube est dans la boîte à l'intérieur du sachet en plastique transparent refermable sécurisé pour les enfants.

N'utilisez pas un tube ouvert ou non ouvert de Ledaga au-delà de la période de 60 jours après décongélation.

Demandez à votre pharmacien comment jeter les gants en nitrile usagés, les sachets en plastique, ainsi que les médicaments que vous n'utilisez plus. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou les ordures ménagères. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT LEDAGA

- La substance active est la chlorméthine. Chaque gramme de gel contient 160 microgrammes de chlorméthine.
- Les autres composants sont : l'éther diéthylène glycol monoéthylique, le propylène glycol

(E1520), l'alcool isopropylique, le glycérol (E422), l'acide lactique (E270), l'hydroxypropyl cellulose (E463), le chlorure de sodium, le menthol racémique, l'édétate disodique et l'hydroxytoluène butylé (E321).

Voir la fin de la rubrique 2 pour plus d'informations sur le propylène glycol et l'hydroxytoluène butylé.

Comment se présente Ledaga et contenu de l'emballage extérieur

Ledaga est un gel clair, incolore.
Chaque tube d'aluminium contient 60 grammes de gel et est muni d'un bouchon à visse blanc.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown
Mulhuddart Dublin 15 Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

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

България

Recordati Rare Diseases Tel.: +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

Norge

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

Ελλάδα

Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Francuska

România

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

Franța

Ireland

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

France

Slovenija

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

Francija

Ísland

Recordati AB.

Simi: + 46 8 545 80 230

Svíþjóð

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

Francúzsko

Italia

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

Suomi/Finland

Recordati AB.

Puh/Tel : +46 8 545 80 230

Sverige

Κύπρος

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

Γαλλία

Sverige

Recordati AB.

Tel : +46 8 545 80 230

Latvija

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu>.