

# LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### Pr **LEDAGA**<sup>MC</sup> Gel de chlorméthine

Lisez ce qui suit attentivement avant d'utiliser **LEDAGA** et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. Ce feuillet est un résumé et il ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LEDAGA**.

Vous recevrez une carte destinée au patient dans l'emballage de LEDAGA. La carte est intitulée « Instructions à l'intention du patient et de l'aidant ». Elle contient des instructions sur la façon d'appliquer correctement le médicament. En plus du dépliant, lisez également la carte destinée au patient avant de commencer votre traitement par LEDAGA. Suivez les instructions inscrites sur la carte ou le dépliant lors de l'application de LEDAGA. Une copie de la carte destinée au patient se trouve à la dernière page de la monographie de produit.

#### **Pourquoi LEDAGA est-il utilisé?**

LEDAGA est un médicament utilisé sur la peau (par voie topique) pour le traitement des adultes :

- atteints d'un lymphome T cutané de type mycosis fongoïde (LTC-MF) aux stades IA et IB ayant déjà reçu un traitement cutané.

L'utilisation de LEDAGA n'est pas approuvée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

#### **Comment LEDAGA agit-il?**

LEDAGA appartient à un groupe de médicaments contre le cancer appelés « agents alkylants ». Les agents alkylants agissent en empêchant les cellules cancéreuses de se diviser et de proliférer.

#### **Quels sont les ingrédients dans LEDAGA?**

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de chlorméthine

Ingrédients non médicamenteux : acide lactique, alcool isopropylique, butylhydroxytoluène, chlorure de sodium, édétate disodique, éther monoéthylique de diéthylène glycol, glycérol, hydroxypropylcellulose, menthol racémique, propylène glycol

#### **LEDAGA est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Gel, 160 microgrammes (µg) de chlorméthine (sous forme de chlorhydrate de chlorméthine)/gramme de gel

#### **N'utilisez pas LEDAGA si :**

- vous êtes allergique à la chlorméthine ou à l'un des autres ingrédients du médicament.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser LEDAGA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes ou états de santé, notamment :**

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à la chlorméthine, au propylène glycol ou au butylhydroxytoluène.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

##### **Lésion muqueuse et/ou des yeux :**

Tenez le produit loin de vos yeux, de votre nez, de votre bouche et d'autres muqueuses.

- Le contact de LEDAGA avec vos yeux peut entraîner des douleurs, des brûlures, un gonflement, une rougeur, une sensibilité à la lumière et une vision trouble. Il peut entraîner la cécité et causer des lésions oculaires permanentes. Si LEDAGA entre en contact avec vos yeux, rincez-les immédiatement pendant au moins 15 minutes avec une grande quantité d'eau, de solution saline normale ou d'une solution oculaire. Après avoir rincé vos yeux, consultez immédiatement un médecin. Consultez un ophtalmologiste dès que possible.
- Si LEDAGA entre en contact avec vos muqueuses, comme la bouche ou le nez, il peut entraîner des douleurs, une rougeur et des ulcères. Si cela se produit, rincez immédiatement la zone touchée pendant au moins 15 minutes avec une grande quantité d'eau. Après avoir rincé la zone, consultez immédiatement un médecin.

**Réactions cutanées :** LEDAGA peut causer des réactions cutanées, comme une **dermatite** (inflammation, rougeur et gonflement), des **démangeaisons**, des **cloques**, des **ulcères** et des **infections cutanées**. Votre risque de dermatite est accru si LEDAGA est appliqué sur votre visage, votre région génitale, votre anus ou vos replis cutanés. Votre professionnel de la santé examinera votre peau pendant votre traitement pour déceler d'éventuelles réactions cutanées.

**Réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie :** Des réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie, ont été signalées chez des patients traités par la chlorméthine. Informez immédiatement votre professionnel de la santé ou obtenez de l'aide médicale si vous présentez une réaction allergique. Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour les signes et symptômes à reconnaître.

**Cancers de la peau** (croissance anormale des cellules dans la peau) : Des cancers de la peau ont été rapportés chez des patients traités par la chlorméthine, y compris par LEDAGA. On ne sait pas si la chlorméthine cause le cancer. Votre professionnel de la santé examinera votre peau pendant et après le traitement par LEDAGA pour déceler d'éventuels cancers de la peau. Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour les signes et symptômes à reconnaître.

**Exposition secondaire :** Le contact de LEDAGA avec la peau doit être évité chez les personnes autres que le patient lui-même, par exemple un aidant. Les risques liés à un contact comprennent la dermatite, les blessures aux yeux, à la bouche ou au nez et les cancers de la peau. Les aidants doivent suivre les instructions recommandées lors de l'application de LEDAGA pour éviter toute exposition, voir la section **Comment appliquer LEDAGA** ci-dessous.

#### **Grossesse et allaitement :**

##### **Patientes :**

- Si vous êtes en âge de procréer, êtes enceinte ou prévoyez l'être, ou si vous pensez

être enceinte, vous devez discuter de certains risques particuliers avec votre professionnel de la santé.

- Vous ne devez pas utiliser LEDAGA si vous êtes enceinte. Il peut nuire à l'enfant à naître.
- Évitez de tomber enceinte pendant le traitement par LEDAGA. Si vous pouvez tomber enceinte, utilisez une méthode contraceptive de barrière, comme un préservatif masculin ou un spermicide.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant le traitement par LEDAGA ou si vous pensez l'être.
- N'allaitiez pas pendant le traitement par LEDAGA. On ne sait pas si LEDAGA passe dans le lait maternel. LEDAGA peut également nuire à votre bébé par contact avec votre peau traitée. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant cette période.

**Patients ayant des partenaires de sexe féminin pouvant tomber enceintes :**

- Évitez d'engendrer un enfant pendant que vous utilisez LEDAGA.
- Pendant votre traitement par LEDAGA, utilisez une méthode contraceptive de barrière, comme un préservatif masculin ou un spermicide.
- Si, pendant votre traitement par LEDAGA, votre partenaire tombe enceinte, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

**Fertilité :** LEDAGA peut avoir une incidence sur votre capacité à avoir un enfant. Si vous avez des questions à ce sujet, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Adultes âgés de 65 ans et plus :** Les patients âgés de 65 ans et plus peuvent courir un risque accru de présenter des effets secondaires pendant le traitement.

**LEDAGA contient du propylèneglycol et du butylhydroxytoluène :** Le propylèneglycol et le butylhydroxytoluène peuvent causer une irritation cutanée, y compris une dermatite. De plus, le butylhydroxytoluène peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

Aucune interaction pertinente n'est connue avec LEDAGA.

**Comment appliquer LEDAGA :**

- LEDAGA est un médicament cytotoxique. Il doit être manipulé avec prudence.
- LEDAGA est destiné à un usage topique seulement. Il doit être utilisé exactement comme indiqué par votre professionnel de la santé.
- Les aidants doivent porter des gants jetables en nitrile pendant l'application de LEDAGA sur la peau des patients pour se protéger. Il s'agit d'un type de gant spécial. Si vous avez des questions, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Retirez le capuchon du tube juste avant l'utilisation. Utilisez le capuchon pour percer le sceau. En cas d'absence ou d'altération du sceau, n'utilisez pas le produit et communiquez avec votre pharmacien.
- **Appliquez LEDAGA immédiatement après l'avoir sorti du réfrigérateur ou dans les 30 minutes qui suivent.**

- Appliquez une fine couche sur une peau complètement sèche au moins 4 heures avant ou 30 minutes après une douche ou un bain.
- Si des zones non atteintes de la peau entrent en contact avec LEDAGA, lavez la zone avec de l'eau et du savon.
- Laissez sécher les zones traitées pendant 5 à 10 minutes après l'application avant de les recouvrir de vêtements.
- Pour les patients qui appliquent eux-mêmes le gel, lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon immédiatement après l'application.
- Pour les aidants qui appliquent le gel, retirez soigneusement les gants (en les retournant pendant leur retrait pour éviter tout contact avec LEDAGA), puis lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon. Si votre peau entre accidentellement en contact avec LEDAGA, lavez immédiatement la zone touchée avec de l'eau et du savon pendant au moins 15 minutes et retirez et lavez tout vêtement contaminé.
- Avec des mains propres, fermez le tube. Remettez-le dans la boîte d'origine, puis dans le sac en plastique transparent, refermable et à l'épreuve des enfants. Refermez le sac. **Remettez-le immédiatement au réfrigérateur après chaque utilisation. Il est important que LEDAGA soit conservé au réfrigérateur pour garantir l'efficacité prévue.**
- Vous ne devez pas utiliser de bandages étanches à l'air ou à l'eau sur les zones de la peau traitées par LEDAGA.
- Évitez tout contact avec le feu, les flammes ainsi que l'usage du tabac jusqu'à ce que LEDAGA ait séché. LEDAGA est inflammable.
- Les hydratants ou tout autre produit pour la peau (y compris les médicaments appliqués sur la peau) peuvent être appliqués sur la zone traitée 2 heures avant ou 2 heures après l'application de LEDAGA.

#### **Dose habituelle :**

Appliquez une fine couche de LEDAGA 1 fois par jour sur les zones atteintes de la peau.

Votre médecin pourrait interrompre votre traitement si vous présentez une réaction cutanée. Après amélioration, votre médecin pourrait reprendre votre traitement à une fréquence réduite. Si vous tolérez bien LEDAGA, votre médecin pourrait poursuivre l'ajustement de votre dose.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de LEDAGA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose de LEDAGA, attendez votre prochaine application prévue, puis poursuivez votre traitement comme d'habitude. N'utilisez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LEDAGA?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous utilisez LEDAGA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

LEDAGA peut diminuer la quantité d'hémoglobine, le nombre de globules blancs et de plaquettes dans votre sang.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme/effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez d'utiliser le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Dermatite</b> : sensation de brûlure, sécheresse, démangeaisons, douleurs, éruption cutanée, rougeur, gonflement		✓	
<b>Infections cutanées</b> : bosse ou masse rouge douloureuse, peau chaude, rouge et enflée, plaies, croûtes ou cloques		✓	
<b>Prurit</b> (démangeaisons cutanées)		✓	
<b>COURANT</b>			
<b>Réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie</b> : réactions cutanées (peau sèche, peau écaillée, gonflement, démangeaisons, urticaire ou plaques), mal de cœur (nausées) et vomissements, écoulement nasal, larmoiement, difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, essoufflement, fièvre		✓	
<b>Cloques</b> : douleur, bosse surélevée remplie de liquide clair ou, parfois, de sang, plaque rouge et sensible, irritation de la peau, gonflement		✓	
<b>Cancer de la peau</b> (croissance anormale des cellules dans la peau) : plaie qui ne guérit pas ou qui réapparaît après la guérison, plaques rouges surélevées et écaillées, croissance avec des rebords surélevés, plaie croûteuse ou qui saigne, croissance ou zone qui			✓

démange, est irritée ou endolorie			
<b>Hyperpigmentation de la peau</b> (coloration irrégulière de la peau) : plaques ou taches de peau foncée		✓	
<b>Ulcères cutanés</b> : écoulement clair, sanguinolent ou rempli de pus provenant de l'ulcère, décoloration de la peau, peau sèche ou squameuse autour de l'ulcère, démangeaisons, douleur ou sensibilité près de la zone atteinte, croûtes, gonflement de la peau près de l'ulcère			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé. Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;
- composant le numéro sans frais 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Entreposage :

- **Conserver LEDAGA au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C) en tout temps.** Garder le tube dans sa boîte à l'intérieur du sac en plastique transparent, refermable et à l'épreuve des enfants pour éviter toute exposition accidentelle et tout contact avec des aliments.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Inscrire la date à laquelle LEDAGA a été réfrigéré dans l'espace prévu sur la boîte.
- **Ne PAS utiliser** un tube ouvert ou non ouvert de LEDAGA **après 60 jours** au réfrigérateur.
- Si le produit est laissé à la température ambiante pendant plus d'une heure, il faut en parler à un professionnel de la santé avant de l'utiliser.
- Demander à un pharmacien comment jeter en toute sécurité les gants en nitrile usagés, le sac en plastique et tout produit LEDAGA inutilisé. Ne pas les jeter dans les ordures ménagères. Ces mesures aideront à prévenir l'exposition secondaire à LEDAGA. Ils contribueront également à la protection de l'environnement.

### Pour en savoir davantage au sujet de LEDAGA :

- Communiquer avec un professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.recordatirarediseases.com/fr-ca>), ou peut être obtenu en composant le 1 877 827-1306.

Le présent dépliant a été rédigé par Recordati Rare Diseases Canada Inc.

Dernière révision : 15 novembre 2021

Une copie de la carte destinée au patient incluse dans l'emballage de LEDAGA est présentée ci-dessous.

## Partie avant extérieure

**Patient and Caregiver Instructions / Instructions pour le patient et l'aidant**

Pr **LEDAGA**<sup>TM/MC</sup>  
chlorméthine gel / gel de chlorméthine

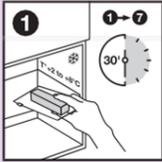
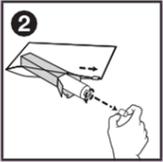
Topical antineoplastic agent  
Agent antinéoplasique topique

0204493539 CA

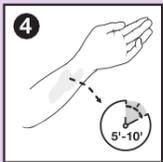
For more information, read the Patient Medication Information leaflet  
Pour plus d'informations, lisez la brochure d'information du patient sur les médicaments

**RECORDATI**  
RARE DISEASES

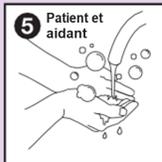
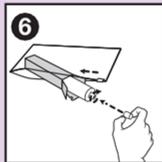
## Partie extérieure 1

 <p><b>1</b></p>	<p>Ouvrez le sac en plastique, sortez LEDAGA de sa boîte et ouvrez le tube. Avant la première utilisation, percez le sceau à l'aide du capuchon. N'utilisez pas LEDAGA si le sceau est absent ou endommagé.</p>	 <p><b>2</b></p>	 <p><b>3 Patient</b></p>
<p>Appliquez LEDAGA immédiatement après l'avoir sorti du réfrigérateur ou dans les 30 minutes qui suivent.</p>			<p>Appliquez une fine couche sur la peau complètement sèche, au moins 4 heures avant ou 30 minutes après une douche ou le lavage.</p>

## Partie extérieure 2

<p>L'aidant doit porter des gants jetables en nitrile (pour la protection) avant d'appliquer une fine couche sur la peau complètement sèche.</p> <p>Après l'application, retirez les gants en les retournant pour éviter tout contact avec LEDAGA.</p>	 <p><b>3 Aidant</b></p>	<p>Laissez sécher le gel (5 à 10 minutes) avant de couvrir la zone traitée avec des vêtements. N'utilisez pas de bandages étanches à l'air ou à l'eau. LEDAGA est inflammable. Évitez tout contact avec le feu, les flammes et le tabagisme jusqu'à ce que le produit soit sec.</p> <p>N'appliquez pas un autre produit sur la peau dans les 2 heures qui précèdent ou qui suivent l'application de LEDAGA.</p>	 <p><b>4</b></p>
--	---	---	---

## Partie extérieure 3

 <p><b>5 Patient et aidant</b></p>	 <p><b>6</b></p>	 <p><b>7</b></p>
<p>Immédiatement après l'application, lavez-vous les mains à l'eau et au savon.</p>	<p>Avec des mains propres, fermez le tube, remettez-le dans la boîte, puis dans le sac en plastique transparent refermable et refermez celui-ci.</p>	<p>Placez le sac en plastique transparent refermable dans le réfrigérateur. Gardez hors de la portée des enfants.</p>

## Partie intérieure

In case of skin contact with LEDAGA in individuals other than the patients, wash area with soap and water for 15 mins. Remove and wash contaminated clothing. If non-affected areas of patients' skin are exposed, wash area with soap and water. If LEDAGA gets in your eyes, nose, mouth or other mucous membranes, follow the instructions in the leaflet and get medical help. The child resistant plastic bag supplied with LEDAGA is to prevent secondary exposure and contaminations. Do NOT throw away unused LEDAGA, the plastic bag or used nitrile gloves in the trash. Ask your pharmacist how to dispose of these.

En cas de contact cutané avec LEDAGA chez des personnes autres que les patients, lavez la zone avec du savon et de l'eau pendant 15 minutes. Enlevez et lavez les vêtements contaminés. Si des zones non affectées de la peau du patient sont exposées, lavez la zone avec de l'eau et du savon. Si LEDAGA entre en contact avec vos yeux, votre nez, votre bouche ou d'autres muqueuses, suivez les instructions de la notice et consultez un médecin. Le sac en plastique à l'épreuve des enfants fourni avec LEDAGA est destiné à éviter les expositions secondaires et les contaminations. Ne jetez PAS le LEDAGA non utilisé, le sac en plastique ou les gants en nitrile usagés à la poubelle. Demandez à votre pharmacien comment vous en débarrasser.