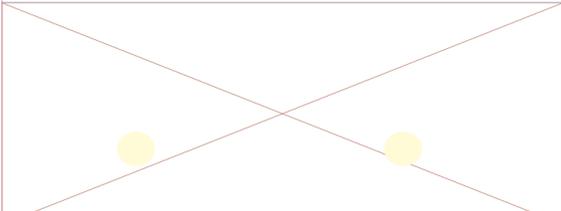
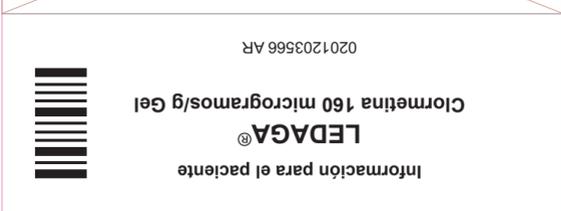
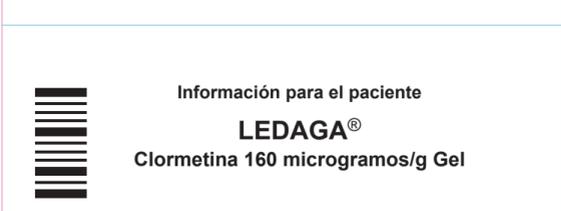
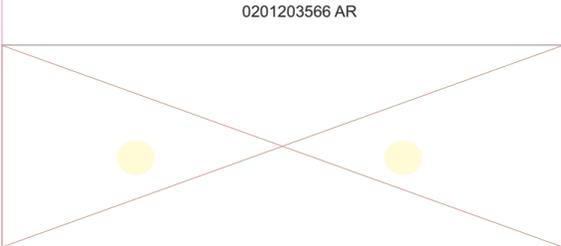


	<p align="center"><b>Información para el paciente</b></p> <p align="center"><b>LEDAGA®</b> <b>Clormetina 160 microgramos/g</b> <b>Gel</b></p> <p><b>Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.</li> <li>• Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.</li> <li>• Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.</li> <li>• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.</li> </ul>	<p><b>Advertencias y precauciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ledaga.</li> <li>• Se debe evitar el contacto con los ojos. No se aplique el medicamento cerca de los ojos, en los labios, ni dentro de los orificios nasales o de los oídos.</li> <li>• Al contacto con los ojos, Ledaga puede provocar dolor, quemazón, hinchazón, enrojecimiento, sensibilidad a la luz y visión borrosa. También ceguera y lesiones oculares graves y permanentes. En caso de contacto de Ledaga con los ojos, láveselos inmediatamente durante un mínimo de 15 minutos con gran cantidad de agua, con una «solución de cloruro sódico al 0,9%» o con una solución oftálmica, y solicite asistencia médica (incluida la consulta con un oftalmólogo) lo antes posible.</li> <li>• Si el medicamento entra en contacto con la boca o la nariz puede provocar dolor, enrojecimiento y úlceras que podrían ser graves. Lávese inmediatamente la zona afectada durante un mínimo de 15 minutos con gran cantidad de agua, y solicite asistencia médica lo antes posible.</li> <li>• Este medicamento puede causar reacciones cutáneas, como inflamación (enrojecimiento e hinchazón), picor, ampollas, úlceras e infecciones (ver sección 4). El riesgo de inflamación de la piel aumenta cuando Ledaga se aplica en la cara, el área genital, el ano o los pliegues cutáneos.</li> <li>• Informe a su médico si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a clormetina. Consulte a su médico o solicite atención médica de urgencias si sufre reacciones alérgicas a Ledaga (ver sección 4).</li> <li>• Se han comunicado casos de cáncer de piel (crecimiento anormal de las células de la piel) después de la aplicación cutánea de clormetina, aunque se desconoce si este medicamento fue la causa. Su médico le examinará la piel para detectar un posible cáncer durante y tras el tratamiento con Ledaga. Informe a su médico si detecta nuevas zonas dañadas o úlceras en la piel.</li> <li>• Toda persona (por ejemplo, el cuidador) a excepción del paciente debe evitar el contacto de la piel con Ledaga. Los riesgos del contacto directo con la piel son inflamación (dermatitis), lesiones en los ojos, la boca o la nariz y cáncer de piel. Los cuidadores que accidentalmente se expongan a Ledaga deben lavarse la zona afectada de inmediato durante un mínimo de 15 minutos. Quitarse toda la ropa contaminada y lavarla. Obtenga atención médica de inmediato si Ledaga entra en contacto con los ojos, la boca o la nariz.</li> </ul>	<p><b>Embarazo y lactancia</b></p> <p>Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.</p> <p>No hay datos o estos son limitados relativos al uso de clormetina en mujeres embarazadas. Por tanto, no se recomienda utilizar Ledaga durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.</p> <p>Se desconoce si Ledaga pasa a la leche materna y existe el riesgo de que el lactante esté expuesto a Ledaga a través del contacto con la piel de la madre. Por tanto, no está recomendada la lactancia durante el uso de este medicamento. Debe hablar con su médico antes de comenzar la lactancia para decidir si es mejor comenzarla o utilizar Ledaga.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aplique una fina capa del medicamento en la piel completamente seca, como mínimo 4 horas antes o 30 minutos después de ducharse o lavarse.</li> <li>– Aplique Ledaga en las zonas de la piel afectadas. En caso que Ledaga entre en contacto con zonas de la piel no afectadas, los pacientes deben lavar las zonas expuestas con agua y jabón.</li> <li>– Deje secar la zona de 5 a 10 minutos tras aplicar el medicamento antes de cubrirla con ropa.</li> <li>– Si es el paciente el que se aplica el gel, lávese las manos con agua y jabón inmediatamente después de la aplicación.</li> <li>– Si es el cuidador el que aplica el gel, quítese los guantes con cuidado (dándoles la vuelta a la hora de extraerlos para evitar el contacto con Ledaga) y después, lávese bien las manos con agua y jabón.</li> <li>– Ledaga es suministrado con una bolsa de plástico, transparente con cierre y a prueba de niños. Si no es así, consulte con su farmacéutico.</li> <li>– Con las manos limpias, vuelva a colocar Ledaga en su caja original y esta, en la bolsa de plástico. Vuelva a meter el medicamento en la nevera después de cada uso.</li> <li>– No se debe cubrir la zona tratada con vendajes herméticos al agua ni al aire después de haber aplicado este medicamento.</li> <li>– Hasta que Ledaga se haya secado sobre la piel, evite aproximarse a llamas directas o cigarrillos encendidos. Ledaga contiene alcohol y, por tanto, se considera inflamable.</li> <li>– No se aplique cremas hidratantes ni ningún otro producto sobre la piel (ni siquiera medicamentos) en las 2 horas previas ni en las 2 horas posteriores a la aplicación diaria de Ledaga.</li> <li>– Mantenga Ledaga fuera del alcance de los niños y del contacto con alimentos, guardándolo en la caja dentro de la bolsa de plástico.</li> </ul>	<p>DEJE de utilizar Ledaga e informe a su médico <b>inmediatamente</b> si padece una reacción alérgica (de hipersensibilidad).</p> <p>Una reacción alérgica puede cursar con todos o algunos de los siguientes síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.</li> <li>– Erupción cutánea.</li> <li>– Dificultad para respirar.</li> </ul> <p><b>Otros efectos adversos son los siguientes:</b></p> <p>Informe a su médico lo antes posible si padece alguno de los siguientes efectos adversos:</p> <p>Efectos adversos <b>muy frecuentes</b> en la zona tratada (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Inflamación de la piel</li> <li>– Infecciones cutáneas</li> <li>– Picor (prurito)</li> </ul> <p>Efectos adversos <b>frecuentes</b> en la zona tratada (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Úlceras en la piel</li> <li>– Ampollas</li> <li>– Oscurecimiento de la piel</li> </ul> <p><b>Comunicación de efectos adversos</b></p> <p>Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.</p> <p>Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <a href="http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp">http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp</a> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234</p>
	<p><b>Contenido del prospecto</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qué es Ledaga y para qué se utiliza</li> <li>2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ledaga</li> <li>3. Cómo usar Ledaga</li> <li>4. Posibles efectos adversos</li> <li>5. Conservación de Ledaga</li> <li>6. Contenido del envase e información adicional</li> </ol>		<p><b>Conducción y uso de máquinas</b></p> <p>No se espera que este medicamento tenga ningún efecto sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.</p> <p><b>Ledaga contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno</b></p> <p>El propilenglicol y el butilhidroxitolueno también pueden irritar la piel. Además, el butilhidroxitolueno puede ser irritante para los ojos y las membranas mucosas (la boca y la nariz).</p>		
	<p><b>1. Qué es Ledaga y para qué se utiliza</b></p> <p>Ledaga contiene el principio activo clormetina. Se trata de un medicamento contra el cáncer, que se aplica sobre la piel para tratar el linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide (LCCT-MF).</p> <p>El LCCT -MF es una enfermedad en la que determinadas células del sistema inmunitario del organismo, llamadas células T, se vuelven cancerosas y afectan a la piel. Clormetina es un tipo de medicamento contra el cáncer denominado «agente alquilante». Este medicamento impide la multiplicación y proliferación de las células que se están dividiendo (como las células del cáncer), uniéndose al ADN.</p> <p>El uso de Ledaga solo está indicado en adultos.</p>		<p><b>3. Cómo usar Ledaga</b></p> <p>Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.</p> <p>Ledaga solo está indicado para utilizarlo sobre la piel.</p> <p>La dosis recomendada es la aplicación de una fina capa una vez al día en las zonas afectadas. La dosis es la misma para los pacientes de edad avanzada (de 65 años en adelante) que para los adultos de menor edad (de 18 años en adelante).</p> <p>Es posible que el médico interrumpa su tratamiento si presentase una inflamación grave de la piel (enrojecimiento e hinchazón), ampollas y úlceras. Una vez que mejoren los síntomas, su médico podría indicarle que reanude el tratamiento.</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Siga exactamente las instrucciones de administración de Ledaga indicadas por su médico o farmacéutico.</li> <li>– Los cuidadores deben usar guantes desechables de nitrilo (un tipo especial de guantes; en caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico) para aplicar este medicamento a los pacientes.</li> <li>– Qúitele el tapón al tubo justo antes de utilizarlo. Perfore el precinto con el tapón.</li> <li>– Aplique Ledaga justo después de sacarlo de la nevera o en los 30 minutos posteriores.</li> </ul>	<p><b>Si usa más Ledaga del que debe</b></p> <p>No se aplique Ledaga más de una vez al día. Si se aplica más cantidad de la recomendada, consulte a su médico.</p> <p><b>Si olvidó usar Ledaga</b></p> <p>No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplíquese la siguiente dosis cuando le corresponda.</p> <p><b>Si interrumpe el tratamiento con Ledaga</b></p> <p>Su médico determinará cuánto tiempo debe utilizar Ledaga y cuándo se puede interrumpir el tratamiento. No debe interrumpir el tratamiento con este medicamento a menos que se lo indique su médico.</p> <p>Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.</p>	
	<p><b>2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ledaga</b></p> <p><b>No use Ledaga:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si es alérgico (hipersensible) a clormetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).</li> </ul>	<p><b>Niños y adolescentes</b></p> <p>No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad.</p> <p><b>Otros medicamentos y Ledaga</b></p> <p>Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.</p>		<p><b>4. Posibles efectos adversos</b></p> <p>Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.</p>	<p><b>5. Conservación de Ledaga</b></p> <p>Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.</p> <p>No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del tubo y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.</p> <p>Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) en todo momento, asegurando que el tubo está en la caja dentro de la bolsa de plástico transparente con cierre y a prueba de niños.</p> <p>No utilice el tubo de Ledaga, esté abierto o sin abrir, si han pasado más de 60 días de conservación en la nevera.</p> <p>Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los guantes de nitrilo, de la bolsa de plástico y de los medicamentos que</p>
	<p><b>Información para el paciente</b></p> <p align="center"><b>LEDAGA®</b> <b>Clormetina 160 microgramos/g Gel</b></p> <p align="center">0201203566 AR</p>				
	<p><b>Información para el paciente</b></p> <p align="center"><b>LEDAGA®</b> <b>Clormetina 160 microgramos/g Gel</b></p> <p align="center">0201203566 AR</p>				

				<a href="http://www.perigord-as.com">www.perigord-as.com</a>	
WO: LEDAGA-AR-all-LL-01-0201203566		Production Site: HELSINN, Dublin, Ireland		2111-071	
Comp. Description: LEDAGA-AR-all-LL		ACC: Melanie Kamke		Printing Colours: Black	
Comp. No. New: 0201203566 AR		Technical Colours: <span style="color: red;">Cutting</span> <span style="color: orange;">Dimensions</span> <span style="color: blue;">Guides</span> <span style="color: green;">TextFree</span> <span style="color: purple;">Glue Spots</span>			
Comp. No. Old: n.a.					
Format/Dimension: 590 x 228 mm					
Tech. Drawing No.: TS 189 Leaflet 590 x 228 Keyline					
Min. Font Size Text (RA): 9 pt					
Font Type: Arial (OTF) Bold, Arial (OTF) Italic, Arial (OTF) Regular					
Proof No.: 3		24.11.2021		A.Tsvetanova	
<b>! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !</b>					

ya no necesita. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Ledaga**

El principio activo es clormetina. Cada gramo de gel contiene 160 microgramos de clormetina.

Los demás componentes son: dietilenglicol monoetiléter, propilenglicol, alcohol isopropílico, glicerol, ácido láctico, hidroxipropilcelulosa, cloruro de sodio, mentol racémico, edetato disódico y butilhidroxitolueno.

Ver el final de la sección 2 para más información sobre el propilenglicol y el butilhidroxitolueno.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Ledaga es un gel transparente incoloro. Cada tubo de aluminio contiene 60 gramos de gel y tiene un tapón de rosca de color blanco.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°59.542

**Elaborado en:** Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. damastown Mulhuddart Dublin 15, Irlanda

**Titular:** RECORDATI AG, RARE DISEASES BRANCH.



**Representante en Argentina:** Laboratorio Varifarma S.A. Ernesto de las Carreras 2469, Beccar (B1643AVK) Buenos Aires, Argentina



**Directora Técnica:** Silvina Gosis-Farmacéutica

«Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Versión: 09/2021

0201203566 AR

				<a href="http://www.perigord-as.com">www.perigord-as.com</a>	
WO: LEDAGA-AR-all-LL-01-0201203566		Production Site: HELSINN, Dublin, Ireland		2111-071	
Comp. Description: LEDAGA-AR-all-LL		ACC: Melanie Kamke		Printing Colours: Black	
Comp. No. New: 0201203566 AR					
Comp. No. Old: n.a.					
Format/Dimension: 590 x 228 mm					
Tech. Drawing No.: TS 189 Leaflet 590 x 228 Keyline		Technical Colours:		Cutting Dimensions Guides TextFree Glue Spots	
Min. Font Size Text (RA): 9 pt					
Font Type: Arial (OTF) Bold, Arial (OTF) Italic, Arial (OTF) Regular					
Proof No.: 3		24.11.2021		A.Tsvetanova	
<b>! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !</b>					