

Ledaga Topical Gel

Chlormethine 160mcg/g

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ledaga
2. Bagaimana Ledaga berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ledaga
4. Cara menggunakan Ledaga
5. Semasa menggunakan Ledaga
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ledaga
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. No. Siri

Apakah kegunaan Ledaga

Ledaga mengandungi bahan aktif chlormethine.

Ini adalah ubat anti-kanser yang digunakan pada kulit untuk merawat *mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma (MF-type CTCL / CTCL jenis MF)*. CTCL jenis MF ialah keadaan di mana sel-sel tertentu sistem imun badan yang dipanggil T-limfosit menjadi kanser dan menjejaskan kulit.

Ledaga adalah untuk kegunaan orang dewasa sahaja.

Bagaimana Ledaga berfungsi

Chlormethine adalah sejenis ubat anti-kanser yang dipanggil *alkylating agent*. Ia melekat pada DNA sel pembahagi, seperti sel kanser, dan menghalangnya daripada membiak dan membesar.

Sebelum menggunakan Ledaga

Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak boleh menggunakan Ledaga jika anda alah (hipersensitif) kepada chlormethine atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini (disenaraikan di Maklumat Lanjut [Bahan tidak aktif]).

Sebelum mula menggunakan Ledaga

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Ledaga.

- Sentuhan dengan mata anda mesti dielakkan. Jangan letak ubat dekat mata, bahagian dalam lubang hidung, bahagian dalam telinga atau pada bibir.
- Jika Ledaga masuk ke dalam mata anda, ia boleh menyebabkan sakit, pedih, bengkak, kemerahan, kepekaan kepada cahaya dan penglihatan kabur. Ia juga boleh menyebabkan buta dan kecederaan kekal yang teruk pada mata anda. Jika Ledaga terkena mata, bilas mata anda dengan segera selama sekurang-kurangnya 15 minit dengan air yang banyak, larutan yang dikenali sebagai "0.9% natrium klorida" atau larutan pencuci mata, dan dapatkan bantuan perubatan (termasuk doktor mata) secepat mungkin.
- Jika ubat ini masuk ke dalam mulut atau hidung anda, ia boleh menyebabkan sakit, kemerahan dan ulser yang mungkin teruk. Bilas kawasan yang terjejas dengan segera selama sekurang-kurangnya 15 minit dengan air yang banyak, dan dapatkan bantuan perubatan secepat mungkin.
- Ubat ini boleh menyebabkan reaksi kulit, seperti keradangan kulit (kemerahan dan bengkak), gatal-gatal, lepuh, ulser dan jangkitan kulit. Risiko keradangan kulit meningkat jika anda menyapu Ledaga pada muka, kawasan kemaluan, dubur atau lipatan kulit.
- Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami reaksi alahan terhadap chlormethine. Hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan perubatan segera jika anda mengalami reaksi alahan terhadap Ledaga (rujuk Kesan Sampingan).
- Kanser kulit (pertumbuhan sel yang tidak normal dalam kulit) telah dilaporkan selepas penggunaan chlormethine pada

kulit, walaupun tidak tentu sama ada chlormethine menyebabkannya. Doktor anda akan memeriksa kulit anda untuk kanser kulit semasa dan selepas rawatan dengan Ledaga. Beritahu doktor anda jika anda memerhati sebarang kerosakan baru atau ulser pada kulit anda.

- Sentuhan kulit dengan Ledaga harus dielakkan pada individu selain pesakit, seperti penjaga. Risiko sentuhan kulit dengan Ledaga termasuk keradangan kulit (dermatitis), kecederaan pada mata, mulut atau hidung mereka, dan kanser kulit. Penjaga pesakit yang secara tidak sengaja bersentuhan dengan Ledaga mesti mencuci kawasan yang terjejas dengan segera selama sekurang-kurangnya 15 minit. Tanggalkan dan basuh sebarang pakaian yang tercemar. Dapatkan bantuan perubatan segera jika Ledaga masuk ke dalam mata, mulut atau hidung anda.
- Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana keselamatan dan keberkesanan belum ditentukan untuk kumpulan umur ini

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Pengalaman penggunaan chlormethine adalah terhad dalam golongan wanita hamil. Oleh itu, penggunaan ubat ini semasa mengandung dan pada wanita usia subur yang tidak menggunakan kontraseptif, tidak digalakkan.

Tidak diketahui sama ada Ledaga masuk ke dalam susu ibu, dan mungkin terdapat risiko bahawa bayi yang menyusui terdedah kepada Ledaga melalui sentuhan

Ledaga Topical Gel

Chlormethine 160mcg/g

dengan kulit ibu. Oleh itu, tidak digalakkan untuk menyusu bayi anda semasa mengambil ubat ini. Anda harus berbincang dengan doktor anda sebelum menyusukan bayi untuk menentukan sama ada untuk menyusu atau menggunakan Ledaga.

Jika mengambil ubat- ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Cara menggunakan Ledaga

Gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Ledaga hanya bertujuan untuk digunakan pada kulit.

Berapa banyak perlu digunakan

Dos yang disyorkan adalah gel disapu tipis sekali sehari pada kawasan kulit yang terjejas. Dos untuk pesakit tua (berumur 65 tahun ke atas) adalah sama seperti pesakit dewasa yang lebih muda (berumur 18 tahun ke atas).

Doktor anda mungkin menghentikan rawatan jika anda mengalami keradangan kulit yang teruk (iaitu kemerahan dan bengkak), lepuh dan ulser. Doktor anda boleh memulakan semula rawatan apabila gejala anda bertambah baik.

Arahan penggunaan:

- Gunakan Ledaga seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Penjaga mesti memakai sarung tangan nitril pakai buang apabila menyapu ubat ini pada pesakit (ini adalah jenis sarung tangan khas; tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai soalan).

- Tanggalkan penutup dari tiub sejurus sebelum digunakan. Gunakan penutup untuk menebuk lapisan di dalam (*seal*).
- Sapukan Ledaga dengan segera atau dalam masa 30 minit selepas mengeluarkannya dari peti sejuk.
- Sapukan lapisan nipis ubat ini pada kulit yang kering sepenuhnya sekurang-kurangnya 4 jam sebelum atau 30 minit selepas mandi atau mencuci.
- Sapukan Ledaga pada bahagian kulit yang terjejas. Sekiranya Ledaga terdedah kepada kawasan kulit yang tidak terjejas, basuh kawasan yang terdedah dengan sabun dan air.
- Biarkan kawasan tersebut kering selama 5 hingga 10 minit selepas menggunakan ubat ini dan sebelum menutup dengan pakaian.
- Bagi pesakit yang menyapu gel, basuh tangan anda dengan sabun dan air sejurus selepas sapuan.
- Bagi penjaga yang menyapu gel, tanggalkan sarung tangan dengan berhati-hati (alihkan ke dalam semasa mengeluarkannya untuk mengelakkan sentuhan dengan Ledaga) dan kemudian basuh tangan dengan teliti bersama sabun dan air.
- Ledaga dibekalkan dalam beg plastik lutsinar, boleh ditutup semula dan tahan kanak-kanak. Jika tidak, tanya ahli farmasi anda.
- Dengan tangan yang bersih, letakkan Ledaga semula ke dalam kotak asalnya dan masukkan kotak tersebut ke dalam beg plastik. Simpan semula di dalam peti sejuk selepas setiap penggunaan.
- Jangan tutup kawasan yang dirawat dengan pembalut kedap udara atau air selepas anda menggunakan ubat ini.
- Sehingga Ledaga telah kering pada kulit, elakkan daripada terkena api terbuka atau rokok yang dinyalakan. Ledaga mengandungi alkohol dan oleh itu dianggap mudah terbakar.
- Jangan gunakan pelembap atau sebarang produk kulit lain

(termasuk ubat-ubatan yang digunakan pada kulit) selama 2 jam sebelum atau 2 jam selepas penggunaan Ledaga setiap hari.

- Jauhkan daripada kanak-kanak dan elakkan daripada bersentuh dengan makanan dengan menyimpan Ledaga di dalam kotaknya dan di dalam beg plastik.

Jika menggunakan berlebihan
Jangan gunakan Ledaga lebih
daripada sekali sehari. Jika anda
menyapu lebih daripada yang
disyorkan, berbincang dengan
doktor anda.

Jika terlupa menggunakannya
Jangan gunakan dos berganda
untuk menggantikan dos yang
terlupa. Sapukan dos yang
seterusnya apabila tiba masanya.

Jika berhenti menggunakannya
Doktor anda akan menentukan
berapa lama anda perlu
menggunakan Ledaga dan bila
rawatan boleh dihentikan. Jangan
berhenti menggunakan ubat ini
sehingga doktor menasihati anda
untuk berbuat demikian.

Jika anda mempunyai sebarang
soalan lanjut tentang penggunaan
ubat ini, tanya doktor atau ahli
farmasi anda.

Semasa menggunakan Ledaga

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mengalami sebarang kerengsaan kulit, mata, hidung atau mulut semasa menggunakan ubat ini beritahu doktor anda.

Ledaga mengandungi *propylene glycol* dan *butylhydroxytoluene*. *Propylene glycol* yang boleh menyebabkan kerengsaan kulit. *Butylhydroxytoluene* boleh menyebabkan reaksi kulit (cth. *contact dermatitis*), atau kerengsaan pada mata dan membran mukus.

Ledaga Topical Gel

Chlormethine 160mcg/g

Ingatkan semua doktor, doktor gigi atau ahli farmasi yang anda lawati bahawa anda menggunakan Ledaga

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan letak ubat ini di bahagian mata, bahagian dalam lubang hidung, bahagian dalam telinga atau pada bibir. Jika ini berlaku, dapatkan bantuan perubatan secepat mungkin.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini tidak dijangka mempunyai sebarang kesan ke atas keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Ledaga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua pesakit akan mengalaminya.

BERHENTI mengambil Ledaga dan beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami reaksi alahan (hipersensitiviti). Reaksi ini mungkin termasuk beberapa atau semua gejala berikut:

- Bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah
- Ruam
- Kesukaran bernafas

Kesan sampingan lain mungkin termasuk

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda mendapati sebarang kesan sampingan berikut yang disenaraikan di bawah.

Kesan sampingan yang sangat biasa pada kawasan rawatan (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Keradangan kulit (dermatitis)
- Jangkitan pada kulit

- Gatal-gatal (*pruritus*)

Kesan sampingan biasa pada kawasan rawatan (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Ulser kulit
- Lepuh
- Kulit menjadi gelap

Anda boleh terus melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui melayari laman web npra.moh.gov.my [*Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan Ledaga

Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada label tiub dan kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (+2 °C hingga +8 °C) pada setiap masa, pastikan tiub berada di dalam kotak di dalam beg plastik yang tahan kanak-kanak, lutsinar, boleh ditutup semula.

Jangan gunakan tiub Ledaga yang telah dibuka atau tidak dibuka selepas 60 hari disimpan di dalam peti sejuk. Tanya ahli farmasi anda cara membuang sarung tangan nitril terpakai, beg plastik dan ubat yang tidak digunakan lagi. Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Ledaga adalah gel yang jernih dan tidak berwarna. Setiap tiub aluminium mengandungi 60 gram gel dan mempunyai penutup skru putih.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah chlormethine. Setiap gram gel mengandungi 160 mikrogram chlormethine.

Bahan tidak aktif

- Diethylene glycol monoethyl ether
- Propylene glycol (E1520)
- Isopropyl alcohol
- Glycerol (E 422)
- Lactic acid (E 270)
- Hydroxypropylcellulose (E 463)
- Sodium chloride
- Menthol racemic
- Disodium edetate
- Butylhydroxytoluene (E 321)

Nombor MAL

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

University of Iowa
Pharmaceuticals
115 S Grand Avenue,
Suite G20 Phar,
Iowa City IA 52242, USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Juniper Biologics Sdn Bhd
12th Floor, Menara Symphony,
No. 5, Jalan Prof. Khoo Kay Kim,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

18 Oct 2024

Nombor Siri

NPRA (R1)24/038