

A close-up photograph of a person's arm. A hand is applying a clear gel to a small, raised, reddish lesion on the forearm. The background is a blurred blue medical setting.

ג'ל לדגה® לטיפול ב-MF-CTCL: מדריך עזר לצוות המקצועי

כיצד להדריך את המטופל
להשתמש בג'ל לדגה בצורה נכונה

למה מיועדת חוברת זו?

MF-CTCL (לימפומת עור של תאי T מסוג מיקוזיס פונגואידס) היא סרטן נדיר בעל התקדמות איטית ובלתי צפויה.

אבחנת MF-CTCL עלולה לגרום למטופל חרדה ולהעלות אצלו שאלות בנוגע להשלכות עתידיות, ולאופן הטיפול במחלה.

לדגה הוא ג'ל למריחה על העור שעשוי לעזור למטופל **לטפל ולשלוט** ב-MF-CTCL.

בחוברת זו נמצא כל המידע הדרוש לך על מנת
להדריך את המטופל כיצד להשתמש בג'ל לדגה

מהו ג'ל לדגה?

לדגה הוא הטיפול המקומי הראשון בצורת ג'ל, אשר אושר ספציפית על ידי EMA, עבור מבוגרים הסובלים מ-MF-CTCL.

הצטברות תאי ה-T בעור המטופל שמתרחשת עקב MF-CTCL עלולה לגרום לתסמינים הבאים: **כתמים ונגעים אדומים על העור הדומים לפריחה, גרד והופעת קשקשים.**

על מנת לטפל בתסמינים אלו על המטופל למרוח את תכשיר לדגה **ישירות** על האזורים הנגועים בעור **פעם ביום**, כמפורט בעמוד הבא.



כיצד מסופק תכשיר לדגה למטופל?

שפופרת ג'ל לדגה ארוזה בקופסה.



תאריך התפוגה רשום בפורמט הבא: */...../.....



לתכשיר מצורפת שקית פלסטיק שקופה הניתנת לסגירה חוזרת. שקית הפלסטיק, המוגנת מפתיחה על ידי ילדים, מיועדת להפרדת תכשיר לדגה מהמזון המצוי במקרר (שם יש לאחסן את התכשיר).

לקבלת מידע מלא על אופן השימוש בלדגה על המטופל לקרוא את עלון המידע המסופק עם התכשיר

* יש לאחסן את התכשיר בטמפרטורה של $+2^{\circ}\text{C}$ עד $+8^{\circ}\text{C}$ למשך לא יותר מ-60 יום.

כיצד יש לאחסן את לדגה?

בכדי לוודא כי לדגה תמשיך להשפיע באופן יעיל ככל האפשר, חשוב מאוד להנחות את המטופל לפעול על פי הוראות האחסון הבאות:

יש לאחסן את התכשיר במקרר בטמפרטורה של $+2^{\circ}\text{C}$ עד $+8^{\circ}\text{C}$, למשך לא יותר מ-60 יום.



יש להרחיק את לדגה ממזון המאוחסן במקרר.



יש להוציא את לדגה מהמקרר אך ורק לפני השימוש בתכשיר. מיד בתום השימוש, יש לשטוף את הידיים במים ובסבון, ולהחזיר את השפופרת לתוך האריזה. את השפופרת הארוזה יש להכניס אל תוך שקית הפלסטיק המצורפת (ראה "כיצד מסופק תכשיר לדגה") ולאחסן את השקית במקרר, הרחק ממזון או מהשיג ידם של ילדים.



יש להרחיק את לדגה מהישג ידם של ילדים.



כיצד יש להיפטר מלדגה ומהציוד הנלווה אליו?

בהגיע תאריך התפוגה של לדגה (הרשום על גבי הקופסה) על המטופל להשליך את שפופרת לדגה עם / בלי שאריות הג'ל, את קופסת הקרטון, שקית הפלסטיק וכל כפפות הניטריל (אם היו בשימוש), בהתאם להוראות שניתנו לו ע"י הרוקח *



הורה למטופל להתייעץ עם הרוקח בכל מקרה של חוסר בהירות

* מטעמי הגנת הסביבה, אין להשליך את לדגה (או כל תרופה אחרת) עם מי שפכים או מים ביתיים.

מהן הוראות השימוש בג'ל לדגה?

על המטופל למרוח את לדגה ישירות על העור באמצעות 7 צעדים פשוטים



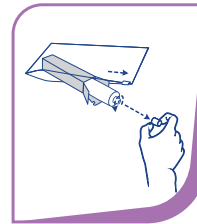
צעד 1:

* אם המטופל נעזר באדם אחר על מנת למרוח את התכשיר, על המסייע להשתמש בכפפות ניטריל לפני ביצוע שלב 3



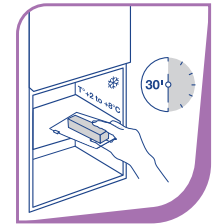
צעד 2:

יש למרוח שכבה דקה של הג'ל על עור יבש לחלוטין *



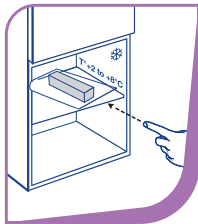
צעד 3:

יש לפתוח את רוכסן שקית הפלסטיק השקופה הניתנת לסגירה חוזרת, להוציא את לדגה מאריזת הקרטון ולפתוח את השפופרת



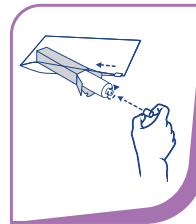
צעד 4:

יש למרוח את לדגה מיד לאחר הוצאת התכשיר מהמקרר או תוך 30 דקות מרגע ההוצאה



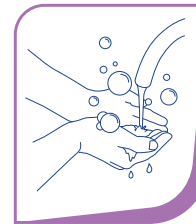
צעד 5:

בתום השימוש יש להחזיר את שקית הפלסטיק השקופה והסגורה למקרר, הרחק ממזון או מהישג ידם של ילדים



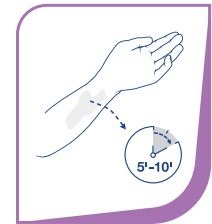
צעד 6:

בידיים נקיות יש לסגור את השפופרת, להחזיר אותה לקופסת הקרטון ולאחר מכן לתוך שקית הפלסטיק השקופה, ולסגור את רוכסן השקית



צעד 7:

לאחר המריחה, יש לשטוף ידיים במים ובסבון



צעד 8:

יש לאפשר לג'ל להתייבש (5-10 דקות)

הכמות של לדגה שיש למרוח תלויה בתסמינים.
הורה למטופל שלח למרוח שכבה דקה על הנגעים.

מהן תופעות הלוואי האפשריות של ג'ל לדגה?

כמו כל תרופה אחרת, ג'ל לדגה עלול לגרום לתופעות לוואי במקום המריחה. לא כל המטופלים יחוו את תופעות הלוואי.

תופעות נפוצות **

כיבים בעור
שלפוחיות
שינוי צבע העור לכהה יותר

תופעות נפוצות מאוד *

דלקת בעור
זיהומים בעור
גרד (פרוריתוס)

בחלק ממטופלי MF-CTCL נצפית דלקת עור בשבועיים הראשונים לשימוש, ולאחר מכן האזור הפגוע מחלים.

על המטופל להפסיק להשתמש בלדגה אם מופיעים כיבים או שלפוחית בעור או דרמטיטיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה (לדוגמה, אדמומיות ניכרת בעור עם בצקת).

על המטופל לשקול פנייה לרופא ו/או רוקח לקבלת סיוע נוסף או המלצה על טיפול רפואי.

ניתן להמליץ למטופל להשתמש בקורטיקוסטרואידים טופיקליים עד שהתסמינים יחלפו.

אם המטופל חווה **דלקת עור או גרד**, ניתן לספק לו ייעוץ בנוגע לטיפול בתופעות לוואי אלו בבית.

הורה למטופל לפנות אליך, לרוקח או לאחות לקבלת מידע נוסף על תופעות הלוואי האפשריות של ג'ל לדגה

*תופעות לוואי באזור הטיפול העלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים

** תופעות לוואי באזור הטיפול העלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים

כיצד יוכל המטופל שלך לדלקת עור ו/או בגרד בבית?

תוכל לשוחח עם המטופל שלך על אופציות אפשריות להפחתת דלקת עור פוטנציאלית, תסמיני פריחה, אדמומיות וגרד בבית.

ההמלצות הבאות נכתבו ע"י אחיות ומטופלים ופורסמו בכתב עת קליני של אחיות אונקולוגיות.

להפחתת הפריחה והגרד

ניתן להשרות את העור באמבט עם מים קרירים או עם שיבולת שועל.

מומלץ להשתמש מדי יום בתכשיר לחות בכדי להרגיע את העור ולספק לו לחות.

על המטופל לשקול להשתמש באבקת כביסה ללא בישום כדי למנוע גירוי.



להרגעת הגרד בעור

ניתן להניח חבילת קרח או רטייה רטובה וקרה על האזור הפגוע.

מומלץ להשתמש מדי יום בתכשיר לחות בכדי להרגיע את העור ולספק לו לחות. במקרי הצורך, ניתן להמליץ למטופל ליטול אנטיהיסטמינים למניעת גרד.



הזרה למטופל לפנות מיד אליך ו/או לרוקח אם הוא מודאג מתופעות עוריות כלשהן שמופיעות בעת השימוש בג'ל לדגה

באלו מקרים על המטופל ליצור קשר עמך או עם איש צוות רפואי אחר?

יידע את המטופל כי במקרים מסוימים אתה עשוי להמליץ לו להפחית את המינון ו/או להפסיק את הטיפול באופן זמני או לצמיתות.

הורה למטופל להפסיק את השימוש בלדגה ולהודיע מיידית לאיש צוות רפואי אם מופיעות תגובות אלרגיות, אשר עשויות לכלול חלק מהתסמינים הבאים או את כולם:

- נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון
- פריחה
- קשיי נשימה

כמו כן, הורה לו ליצור קשר מיידית עם צוות רפואי אם מתפתחת כל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- נפיחות
- שלפוחיות
- כיבים
- זיהומי עור
- כתמים כהים בעור

יידע את המטופל כי בכל מקרה בו הוא מודאג מנושאים הקשורים לשימוש בלדגה, עליו להתייעץ איתך או עם הרוקח

מה המטופל צריך לזכור במהלך השימוש בלדגה?

הנחה את מטופליך/הצוות המטפל בהם לנקוט באמצעי הזהירות הבאים:

יש לשטוף את הידיים במים וסבון מיד לאחר המריחה.



במידה והמטופלים נעזרים באדם אחר למריחת הג'ל – על האדם המטפל להשתמש בכפפות ניטריל לצורך המריחה. לאחר הסיום, יש להסיר בזהירות את כפפות הניטריל (תוך הפיכתן כחפי חוץ בזמן ההסרה בכדי להימנע ממגע עם לדגה), ולאחר מכן לשטוף ידיים ביסודיות במים וסבון.



אין לכסות את האזור המטופל בתחבושות האטומות לאוויר או מים לאחר מריחת תרופה זו.



תכשיר לדגה דליק, לכן יש להתרחק מאש ולהבות ולהימנע מעישון עד שהוא יתייבש.



אין להשתמש בשפופרת של לדגה, שנפתחה או שלא נפתחה, לאחר 60 ימים של אחסון במקרה.



על המטופל לפנות לרופא באופן מיידי, אם:

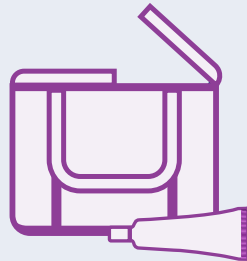
- תכשיר לדגה בא במגע עיניים, הפה או האף של המטופל.
- המטופל השתמש לאחרונה או שיתכן שיתחיל להשתמש בכל תרופה אחרת.
- המטופלת הרתה במהלך הטיפול בלדגה.



הנחה את מטופליך להשתמש בלדגה מדי יום, פעם ביום, בכדי לטפל ביעילות ב-MF-CTCL שלהם

כיצד על המטופל לשאת את ג'ל לדגה במהלך נסיעה?

בין אם המטופל מתכנן נסיעה קצרה או ארוכה, אחסון לדגה לא אמור להוות בעיה.



במהלך הנסיעה יש לאחסן את לדגה בצידנית עם קרח או קרחום.

הטמפרטורה בצידנית חייבת להיות $+2^{\circ}\text{C}$ עד $+8^{\circ}\text{C}$ למשך כל זמן הנסיעה.



אם צידנית אינה מספיקה בכדי לאחסן את לדגה למשך זמן הנסיעה הדרוש או שהקירור אינו זמין, שוחח עם המטופל כדי להחליט יחד מהי הדרך הטובה ביותר לטפל בתכשיר.

הנחה את המטופל לעדכן אותך לפני כל נסיעה ארוכה, על מנת לוודא את שמירת הרצף הטיפולי

כיצד המטופל יכול לקבל תמיכה נוספת?

מטופל שאובחן ב- MF-CTCL מתמודד, באופן טבעי, עם אתגרים נפשיים בנוסף לפיזיים.



ניתן להציע למטופל שחש שהוא זקוק למקורות תמיכה נוספים לפנות לקבוצות תמיכה. קבוצות אלו עשויות לעזור לו להתחבר לאנשים אחרים עם MF-CTCL ולסייע לו לקבל סיוע נוסף.

הנחה את המטופל לפנות אליך/לרוקח או לאחות בשאלות או חששות הקשורים ל-MF-CTCL או לטיפול בג'ל לדגה

קריאת עלון זה תספק לך מידע נוסף בנושאים הבאים:

- ✓ למה מיועדת חוברת זו? עמוד 2
- ✓ מהו ג'ל לדגה? עמוד 3
- ✓ כיצד יש לאחסן את לדגה? עמוד 4
- ✓ מהן הוראות השימוש בג'ל לדגה? עמוד 5
- ✓ מהן תופעות הלוואי האפשריות של ג'ל לדגה? עמוד 6
- ✓ כיצד יוכל המטופל שלך לטפל בדלקת עור ו/או בגרד בבית? עמוד 7
- ✓ באלו מקרים על המטופל ליצור קשר עמך או עם איש צוות רפואי אחר? עמוד 8
- ✓ מה המטופל צריך לזכור במהלך השימוש בלדגה? עמוד 9
- ✓ כיצד על המטופל לשאת את ג'ל לדגה במהלך נסיעה? עמוד 10
- ✓ כיצד המטופל יכול לקבל תמיכה נוספת? עמוד 11

Rafa.

HELSINN
Building quality cancer care together

 **LEDAGA**® 160 µg/g gel
chlormethine

לדיווח תופעות לוואי drugsafety@rafa.co.il. למידע נוסף ניתן לפנות בטלפון 02-5893939, אתר אינטרנט www.rafa.co.il.
להתוויה מלאה ואופן השימוש המאושרים בישראל יש לעיין בעלון לחופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות