

# LECIGON®

levodopa, entacapone, carbidopa intestinal gel



## Lecigon wordt geleverd met een kleine# en lichte# pomp<sup>1,2</sup>

### VERKORTE PRODUCTINFORMATIE LECIGON\*

**NAAM EN SAMENSTELLING:** Lecigon intestinale gel bevat 20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat en 20 mg entacapone per mL. **INDICATIE:** Behandeling van gevorderde levodopa-responsieve ziekte van Parkinson met ernstige motorische fluctuaties en hyperkinesie of dyskinesie wanneer andere beschikbare orale combinaties van geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson geen bevredigend resultaat geven hebben. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen. Nauwe-kamerhoefglaucom. Ernstig hartfalen. Ernstige hartritmie. Acute hersenbloeding. Ernstige leverfunctiestoornissen. Niet-selectieve MAO-remmers en selectieve MAO type A-remmers. Omstandigheden waarin adrenerge middelen gecontra-indiceerd zijn. Eerder maligne neurolepticasyndroom en/of niet-traumatische rabdomyolyse. Verdachte ongediagnosticeerde huidlaesies of een voorgeschiedenis van melanoom. **WAARSCHUWINGEN:** Lecigon wordt niet aanbevolen voor de behandeling van medicamenteuze extrapiramidale reacties en moet met veel voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten met ischemische hartaandoeningen, ernstige cardiovasculaire of pulmonaire ziekten, astma bronchiale, renale, hepatische, of endocriene stoornissen, of een voorgeschiedenis van maagzweren of convulsies. Bij een achtergrond van myocardiaal infarct met residuële atriale nodale of ventriculaire aritmieën, moet de hartfunctie zeer nauwkeurig gevolgd worden tijdens de periode van dosioptimalisering. Patiënten met Lecigon moeten zorgvuldig geobserveerd worden in verband met mentale veranderingen, depressie met zelfmoordneigingen en ernstige gedragsveranderingen. Patiënten met een psychose, nu of in het verleden, moeten met voorzichtigheid worden behandeld. Gelijktijdige toediening van antipsychotica met dopamine-receptor-blokkerende eigenschappen moet met voorzichtigheid worden uitgevoerd en patiënten moeten zorgvuldig geobserveerd worden. Lecigon mag voorzichtig toegediend worden aan patiënten met openkamerhoefglaucom indien intraoculaire druk onder controle is en regelmatig gecontroleerd wordt. Lecigon kan orthostatische hypotensie veroorzaken. De werkzame stoffen in Lecigon zijn in verband gebracht met slaperigheid en episoden van plotselinge slaapaanvallen. Een symptoomcomplex dat lijkt op het Neuroleptisch Malignant Syndroom (NMS), werd waargenomen wanneer antiparkinson-geneesmiddelen plots gestaakt werden. Rabdomyolyse als gevolg van NMS of ernstige dyskinesieën werden zelden gezien. Sinds entacapone beschikbaar is, zijn er gevallen van NMS gemeld. Patiënten moeten zorgvuldig worden geobserveerd wanneer de dosis Lecigon wordt vermindert of wanneer abrupt wordt gestaakt, met name indien de patiënt anti-psychotica/neuroleptica krijgt. Patiënten dienen regelmatig gemonitord te worden op de ontwikkeling van stoornissen in de impulscontrole. Patiënten dienen er bewust van gemaakt te worden dat stoornissen in de impulscontrole kunnen voorkomen bij patiënten met dopamine-agonisten en/of andere dopaminerge behandelingen die levodopa bevatten. Patiënten met Parkinson hebben een verhoogd risico om een melanoom te ontwikkelen. Als volledige narcose verrest is, kan Lecigon voortgezet worden. Als de behandeling tijdelijk gestopt dient te worden, kan Lecigon met zelfde dosis opnieuw gestart worden. Het kan nodig zijn om de dosis te verminderen om levodopa-geïnduceerde dyskinesie te voorkomen. Periodieke evaluatie van de hepatische, hematopoëtische, cardiovasculaire en nierfuncties is aanbevolen tijdens langdurige behandeling. Lecigon bevat hydrazone, dat genotoxisch en mogelijk carcinogeen is. Eerder chirurgisch ingrijpen in het bovenste gedeelte van het abdomen kan moeilijkheden veroorzaken bij het uitvoeren van gastrostomie of jejunostomie. Gerapporteerde complicaties voor levodopa/carbidopa omvatten abces, bezoar, ileus, erosie/maagzweer op de implantatieplaats, intestinale bloeding, intestinale ischemie, intestinale obstructie, darmperforatie, darmvaginatie, pancreatitis, peritonitis, pneumonie, pneumoperitoneum, postoperatieve wondinfectie en sepsis. Sommige gebeurtenissen kunnen ernstige gevolgen hebben, zoals een chirurgische ingreep of overlijden. Een plotselinge verslechtering van de bradykinesie kan wijzen op een verslapping van het sondesysteem. Gewichtsverlies is in verband gebracht met de stoffen in Lecigon. Langdurige of aanhoudende diarree die optreedt tijdens gebruik van entacapone kan een symptoom zijn van colitis. In geval van aanhoudende diarree, moet behandeling met Lecigon worden gestaakt. Voor patiënten met progressieve anorexie, asthenie en gewichtsverlies, kan een medisch onderzoek worden overwogen. Dopaminereguleringsyndroom (DDS) is een verslavende aandoening die leidt tot overmatig gebruik en is waargenomen bij gebruik van levodopa/carbidopa. Voordat de behandeling met Lecigon wordt gestart, moeten patiënten worden beoordeeld op een voorgeschiedenis of tekenen van polyneuropathie en bekende risicofactoren, en periodiek daarna. Zie voor volledige lijst de SmPC. **BIJWERKINGEN:** Zeer vaak: gewichtsverlies, angststoornis, depressie, slapeloosheid, dyskinesie, verergering van ziekte, orthostatische hypotensie, misselijkheid, obstipatie, diarree, pijn in spieren en gewrichten, musculoskeletale pijn, chromaturie, vallen. Vaak: anemie, verhoogd aminozuurgehalte, verhoogd homocysteïne in bloed, verminderde eetlust, gewichtstoename, gebrek aan vitamine B6 of B12, nachtmieries, agitatie, verwardheid, hallucinaties, stoornissen in impulscontrole, psychotische aandoeningen, slaapaanvallen, slaapproblemen, duizeligheid, dystonie, hoofdpijn, hypoesthesie, on-off fenomeen, paresthesie, polyneuropathie, slaperigheid, syncope, tremor hyperkinesie, wazig zien, onregelmatige hartslag, ischemische hartaandoening anders dan myocardinfarct, hypertensie, hypotensie, dyspneu, orofaryngeale pijn, aspiratiepneumonie, abdominale distensie, buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de buik, droge mond, dysgeusie, dyspepsie, dysfagie, flatulentie, braken, contactdermatitis, hyperhidrose, pruritus, huiduitslag, artralgie, spierspasmen, nekpijn, urine incontinentie, urineterentie, urineweginfectie, asthenie, pijn op de borst, vermoedheid, loopstoornis, pijn, perifere oedeem. Zie SmPC voor de volledige lijst bijwerkingen, inclusief procedure- en systeem gerelateerde bijwerkingen. **AFLEVERINGSSTATUS U.R. RVG 126934. REGISTRATIEHOUDER:** LobSor Pharmaceuticals AB. **VERANTWOORDELIJK VOOR IN DE HANDEL BRENGEN IN NEDERLAND:** Centrafarm BV, Van de Reijtsstraat 31E, 4814 NE, BREDA. **TELEFOONNUMMER 076 - 508 10 00. DATUM GOEDKEURING VERKORTE PRODUCTINFORMATIE:** 18 januari 2023. Deze productinformatie is een afgeleide van de Samenvatting van de Productkenmerken ([www.cb-g-meb.nl](http://www.cb-g-meb.nl)).

1. SmPC Lecigon\* (meest recente versie zie: [geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://geneesmiddeleninformatiebank.nl)).

2. Handleiding Crono® LECIG-pomp, juli 2021.

# Afmetingen pomp (exclusief cassette) zijn: lengte 84 mm x breedte 55 mm x diepte 42 mm, gewicht van de pomp (exclusief cassette, inclusief batterij): 139 gram.

**Centrafarm**  
STADA GROUP

Van de Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda

