

Bipacksedel: Information till användaren

Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

levodopa/karbidopamonohydrat/entakapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lecigon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lecigon
3. Hur du använder Lecigon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lecigon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lecigon är och vad det används för

Lecigon används för behandling av Parkinsons sjukdom. Det används vid svår sjukdom när orala läkemedel (läkemedel som tas via munnen) inte gett tillräcklig effekt.

Lecigon är en gel för kontinuerlig tillförsel som ges genom en pump och en sond (slang) direkt in i tunntarmen. Lecigon innehåller tre aktiva substanser:

- levodopa
- karbidopa (i form av karbidopamonohydrat)
- entakapon

Hur Lecigon fungerar

Vid Parkinsons sjukdom är nivåerna av ämnet dopamin i hjärnan låga. Levodopa omvandlas till dopamin i hjärnan och lindrar därmed symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

Levodopa/karbidopamonohydrat/entakapon som finns i Lecigon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lecigon

Använd inte Lecigon om du:

- är allergisk mot levodopa, karbidopa, entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom (en typ av grön starr som är akut).
- har svår hjärtsvikt.
- har allvarlig hjärtarytmi (oregelbunden hjärtrytm).
- nyligen har haft stroke (slaganfall).
- har en allvarlig leversjukdom.
- tar vissa läkemedel mot depression, så kallade selektiva MAO-A-hämmare (såsom

moklobemid) och icke-selektiva MAO-hämmare (såsom fenelzin). Behandlingen med dessa läkemedel måste avslutas minst två veckor innan behandling med Lecigon startas. Se också avsnittet "Andra läkemedel och Lecigon".

- har feokromocytom (tumör i binjuren som leder till överproduktion av adrenalin och noradrenalin).
- har Cushings syndrom (överproduktion av kortisol).
- har hypertyreos (överproduktion av sköldkörtelhormon).
- tidigare drabbats av malignt neuroleptikasyndrom (en allvarlig, sällsynt, reaktion som kan uppkomma vid behandling eller utsättning av vissa läkemedel).
- tidigare drabbats av rabdomyolys (en allvarlig, sällsynt, muskelsjukdom med njurpåverkan).
- tidigare har haft hudcancer, eller om du har några avvikande födelsemärken eller utslag på huden som inte undersökts av läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Lecigon om du har eller har haft:

- hjärtinfarkt eller annan hjärt- eller kärlsjukdom inklusive kärlkramp och oregelbunden hjärtrytm.
- astma eller annan lungsjukdom.
- njur- eller leversjukdom.
- hormonell sjukdom.
- magsår.
- krampanfall.
- allvarlig psykisk sjukdom, till exempel psykos.
- en ögonsjukdom som kallas vidvinkelglaukom (en typ av grön starr).
- genomgått operation i övre delen av buken.
- polyneuropati eller något medicinskt tillstånd som är förknippat med polyneuropati. Tilltagande svaghet, smärta, domningar eller förlust av känsel i fingrar eller fötter (symtom på polyneuropati) har rapporterats hos patienter som behandlats med levodopa/karbidopa intestinal gel. Innan du påbörjar behandling med Lecigon, samt regelbundet under behandlingen, kommer din läkare att kontrollera om det finns tecken och symtom på polyneuropati.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom under behandling med Lecigon:

- **Malignt neuroleptikasyndrom:**
Ett allvarligt tillstånd med en kombination av muskelstelhet, kramper, skakningar, svettningar, feber, snabb puls, kraftiga blodtryckssvängningar, utagerande beteende, förvirring, medvetlöshet.
- **Rabdomyolys:**
Ett allvarligt tillstånd med oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet. Rabdomyolys kan orsakas av malignt neuroleptikasyndrom.
→ För mer information om malignt neuroleptikasyndrom och rabdomyolys, se avsnitt 3 "Om du slutar att använda Lecigon eller sänker din dos" och avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".
- **Problem från sonden eller operationen:**
Magsmärtor, illamående eller kräkningar. Detta kan bero på allvarliga problem som orsakats av sonden eller operationen t.ex. stopp, sår eller skador i tarmen.

Tala med din läkare om du under behandling med Lecigon:

- känner dig **deprimerad**, har **själv mordstankar** eller märker av andra **psykiska förändringar**.
- upptäcker **avvikande födelsemärken** eller utslag på huden som du tidigare inte har sett eller som har förändrats.
- får **ofrivilliga rörelser** (dyskinesi). Om man inte har behandlats med entakapon tidigare (en av de aktiva substanserna i Lecigon) kan symtomen bero på att entakapon förstärker effekten av levodopa och karbidopa (aktiva substanser som också ingår i Lecigon). Läkaren kan behöva minska din dos.
- upplever att **effekten av behandlingen plötslig eller gradvis försämras**, t.ex. att du får svårighet att röra dig/långsamma rörelser (bradykinesi). Detta kan bero på att sonden hoppat ur

- sitt läge i tunntarmen, att den täppts till eller att pumpen inte fungerar som den ska.
- får **diarré**. Din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktninskning eller behandlingen kan behöva avbrytas. Långvarig eller ihållande diarré kan vara ett tecken på inflammation i tarmen och din läkare behöver då se över din behandling med Lecigon.
- upplever **aptitlöshet** som förvärras med tiden, **kraftlöshet** och **viktninskning** inom en kort tidsperiod. En allmän läkarundersökning inklusive undersökning av leverfunktionen kan behövas.

Vid nedsatt förmåga att hantera pumpen och sonden måste du få hjälp av en vårdgivare (t.ex. sjuksköterska, sjukvårdsbiträde eller anhörig) för att undvika komplikationer (problem).

Störd impulskontroll – förändringar i ditt beteende

Berätta för din läkare om du, din familj eller vårdare lägger märke till att du utvecklar drifter eller begär som får dig att bete dig på sätt som är ovanliga för dig eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas ”störd impulskontroll” och kan innefatta spelberoende, tvångsmässigt ätande eller spenderande av pengar, onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta din behandling. För mer information, se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”.

Dopaminergt dysregleringssyndrom

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Lecigon och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Regelbundna kontroller

Vid längre tids behandling med Lecigon kan din läkare behöva göra regelbundna kontroller av lever- och njurfunktion, blodvärden, hjärta och kärl samt undersöka huden för att upptäcka eventuella hudförändringar.

Lecigon och cancer

Lecigon innehåller hydrazin som bildas vid nedbrytning av karbidopa (en aktiv substans i Lecigon). Hydrazin kan vara skadligt för generna och detta kan eventuellt orsaka cancer. Det är inte känt om den mängd hydrazin som tillförs vid rekommenderad dosering av Lecigon kan orsaka skador eller sjukdom.

Operation

Om du behöver genomgå en operation, även tandkirurgi, tala om för läkaren eller tandläkaren att du använder Lecigon.

Urinprov

De aktiva substanserna levodopa och karbidopa kan orsaka missvisande resultat vid urinprov. Tala därför om att du använder Lecigon om du lämnar urinprov.

Barn och ungdomar

Lecigon ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Lecigon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Använd **inte** Lecigon om du tar:

- vissa läkemedel mot depression, så kallade selektiva MAO-A-hämmare (såsom moklobemid) och icke-selektiva MAO-hämmare (såsom fenelzin). Behandlingen med dessa läkemedel måste avslutas minst två veckor innan behandling med Lecigon startas.

Lecigon kan förstärka effekten och biverkningarna av andra läkemedel och andra läkemedel kan förstärka effekten och biverkningarna av Lecigon. Tala med din läkare om du tar:

- vissa läkemedel mot depression, så kallade tricykliska läkemedel (såsom klomipramin, amitriptylin och nortriptylin). Även andra typer av läkemedel mot depression skulle kunna påverka eller påverkas av Lecigon.
- vissa andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom, så kallade selektiva MAO-B-hämmare (såsom selegilin), amantadin och dopaminagonister (såsom piribedil) samt antikolinergika (såsom biperiden).
- läkemedel mot urininkontinens (såsom oxybutynin), astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL (såsom ipratropium och tiotropium). Dessa är så kallade antikolinergiska läkemedel.
- vissa astma- och allergiläkemedel (såsom salbutamol och terbutalin) och adrenalin. Dessa är så kallade sympatomimetiska läkemedel.
- blodtryckssänkande läkemedel. Samtidig användning med Lecigon kan ge blodtrycksfall när du reser dig från sittande eller liggande ställning. Dosen av det blodtryckssänkande läkemedlet kan behöva justeras.
- warfarin (ett läkemedel för att förhindra blodproppar). Om du behandlas, påbörjar, avslutar eller ändrar behandling med Lecigon bör effekten på warfarin kontrolleras.

En del läkemedel kan minska effekten av Lecigon. Tala med din läkare om du tar:

- järnpreparat som tas via munnen (tabletter, kapslar, lösning). Järn kan försämra upptaget av levodopa från magtarmkanalen (och vice versa). Du bör därför ta Lecigon och järntillskott med minst 2-3 timmars mellanrum. Om du inte använder pumpen under natten kan du ta järnpreparatet före sängdags.
- läkemedel mot psykos (såsom fentiaziner, butyrofenoner (t.ex. haloperidol) och risperidon).
- läkemedel mot illamående (såsom metoklopramid).
- läkemedel mot epilepsi (såsom klonazepam och fenytoin).
- lugnande läkemedel och sömnmedel, så kallade bensodiazepiner (såsom diazepam, oxazepam och nitrazepam).
- läkemedel mot tuberkulos (isoniazid).
- läkemedel mot krampstillstånd i magtarmkanalen (papaverin).

Lecigon med mat och dryck

Lecigon tas upp sämre direkt efter intag av proteinrik mat (t.ex. kött, fisk, mejeriprodukter, nötter och frön). Tala med din läkare om du äter kost med högt proteininnehåll.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Lecigon rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel såvida inte läkaren bedömer att fördelarna för modern uppväger de eventuella riskerna för fostret.

Du bör inte amma när du behandlas med Lecigon.

Körförmåga och användning av maskiner

Lecigon kan ha påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Kör inte bil eller använd maskiner innan du vet hur Lecigon påverkar dig.

- Lecigon kan göra att du känner dig mycket sömning, eller att du ibland plötsligt somnar (sömnattacker).
- Lecigon kan orsaka blodtrycksfall t.ex. när du reser dig från sittande eller liggande ställning samt yrsel.

Vänta tills du känner dig ordentligt vaken eller inte känner dig yr innan du kör bil, använder verktyg eller maskiner eller utför andra aktiviteter där sänkt uppmärksamhet kan utsätta dig eller andra för risk.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lecigon innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 166 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje cylinderampull. Detta motsvarar 8,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Lecigon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur Lecigon ges

Lecigon är en gel som ges genom en bärbar pump (Crono LECIG) och en sond direkt in i övre delen av tunntarmen. Gelen tillhandahålls i cylinderampuller som ansluts till pumpen. Pumpen kopplas till en sond som opererats in i tarmen via bukväggen.

Under dagtid tillförs en liten dos kontinuerligt. Detta innebär att halten av läkemedel i blodet blir jämnare och risken för biverkningar, som rörelsestörningar, blir mindre jämfört med läkemedel som tas via munnen.

Innan sonden opereras in i tunntarmen kan läkaren välja att kontrollera om behandlingen med Lecigon fungerar för dig. Gelen ges då via en sond som går genom näsan, svalget och magsäcken till tunntarmen.

En handbok med instruktioner för användning av pumpen levereras tillsammans med pumpen.

Dosering

Läkaren anpassar doserna individuellt till dig utifrån tidigare medicinering. Doseringen kan behöva finjusteras under de första veckornas behandling.

På morgonen när behandlingen sätts igång ges en större dos för att snabbt komma upp i rätt läkemedelshalter i blodet (s.k. bolusdos). Därefter ges en kontinuerlig underhållsdos under de vakna timmarna (vanligen cirka 16 timmar). Om det behövs kan läkaren bestämma att Lecigon ska ges i upp till 24 timmar om dygnet.

Vid behov kan även extradoser ges. Enstaka personer kan också behöva öka eller sänka den kontinuerliga underhållsdosen under dagen. Hur och när du tar dessa extradoser eller justerar dosen under dagen kommer din läkare att avgöra i samråd med dig.

Den totala dygnsdosen, inklusive morgondos (bolusdos), underhållsdos och extradoser, ska inte överstiga 100 ml (vilket motsvarar 2 000 mg levodopa, 500 mg karbidopa samt 2 000 mg entakapon).

Om användaren har demens kan läkaren bestämma att pumpen endast ska hanteras av vårdpersonal eller anhörig. Pumpen kan låsas för att undvika att den dagliga rekommenderade dosen överskrids av misstag.

Påbörjad cylinderampull

Ampullen med läkemedel är endast för engångsbruk och ska inte användas i mer än 24 timmar, även om det finns läkemedel kvar. Doseringspump med monterad ampull kan bäras nära kroppen i upp till 16 timmar och vid behandling nattetid ska pumpen inte bäras intill kroppen utan kan t.ex. förvaras på nattsduksbordet. Om du haft uppehåll i behandlingen under natten kan du fortsätta använda den påbörjade ampullen nästa dag, men bara i upp till 24 timmar efter att den först öppnades. Avlägsna

inte ampullen från pumpen innan den är färdig använd (d.v.s. antingen efter 24 timmar efter öppnandet eller när den är slut, beroende på vad som inträffar först).

Gelen kan bli svagt gul/rödaktig i slutet av hållbarhetstiden. Detta påverkar inte effekten av behandlingen.

Om du har använt för stor mängd av Lecigon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan vara:

- ryckningar eller kramper i ögonlocken som kan göra det svårt att öppna ögonen.
- ofrivilliga ihållande muskelsammandragningar som leder till vridande upprepade rörelser eller onormal kroppshållning (dystoni).
- ofrivilliga rörelser (dyskinesi).
- ovanligt snabba, långsamma eller oregelbundna hjärtslag.
- förvirring eller oro/rastlöshet.
- missfärgning av hud, tunga, ögon eller urin.

Om du har glömt att använda Lecigon

Starta pumpen enligt ordination så fort som möjligt. Öka inte dosen för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Lecigon eller sänker din dos

Det är viktigt att du inte slutar att ta Lecigon eller sänker din dos utan att rådgöra med läkare.

Vid plötslig dosminskning eller om behandlingen med Lecigon avslutas hastigt kan allvarliga tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom och rabdomyolys uppträda. Det är större risk att de uppträder om du samtidigt behandlas med läkemedel mot allvarlig psykisk sjukdom. För mer information om dessa tillstånd, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Om behandlingen avslutas ska du få en annan behandling istället. Om behandlingen med Lecigon ska avslutas för gott tas sonden bort och såret får läka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. För att minska risken för biverkningar är det viktigt att anpassa dosen av läkemedel individuellt med lämplig inställning av pumpen.

Allvarliga biverkningar med Lecigon

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom under behandling med Lecigon – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Klåda, nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan göra det svårt att andas eller svälja. Blodtrycksfall. Detta kan vara tecken på en svår **allergisk reaktion** (*sällsynt biverkan*).
- En kombination av muskelstelhet, kramper, skakningar, svettningar, feber, snabb puls, kraftiga blodtryckssvängningar, utagerande beteende, förvirring, medvetslöshet. Dessa kan vara symtom på ett allvarligt tillstånd som kallas **malignt neuroleptikasyndrom** (*förekommer hos okänt antal användare*).
- Oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet som kan vara tecken på

rabdomyolys, en allvarlig, sällsynt, muskelsjukdom med sönderfall av muskelceller och som kan ge allvarlig njurpåverkan (*ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*). Rabdomyolys kan orsakas av malignt neuroleptikasyndrom.

För mer information om malignt neuroleptikasyndrom och rabdomyolys se avsnitt 3 "Om du slutar att använda Lecigon eller sänker din dos".

- Magsmärtor, illamående eller kräkningar. Detta kan bero på **allvarliga problem som orsakats av sonden eller operationen** t.ex. stopp, sår eller skador i tarmen (*vanlig biverkan*).
- Infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa. Detta kan vara tecken på att de vita blodkropparna är påverkade, så kallad **agranulocytos** (*ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*). Din läkare kommer att ta ett blodprov för att kontrollera detta.
- Själv mordstankar eller självmordsförsök (*mindre vanlig biverkan*).

Andra biverkningar som kan förekomma med Lecigon:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Viktminskning.
- Ångest, depression, sömnlöshet.
- Ofrivilliga rörelser (dyskinesi).
- Förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom.
- Yrsel när du reser dig från sittande eller liggande ställning (ortostatisk hypotension) p.g.a. blodtrycksfall.
- Illamående, förstopning, diarré.
- Smärta i muskler, bindväv och skelett.
- Onormal färg på urinen (kromaturi).
- Risk att falla.
- Urinvägsinfektion.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Blodbrist.
- Förhöjd halt av aminosyror (t.ex. homocystein) i blod, brist på vitamin B6 och B12.
- Minskad aptit, viktökning.
- Mardrömmar, utagerande beteende, rastlöshet, förvirring, hallucinationer, psykosjukdomar.
- Sömnattacker, sömnighet, sömnstörningar.
- Yrsel, svimning, huvudvärk.
- Minskad känsel vid beröring, känsla av stickningar eller domningar i huden.
- Nervsjukdom med obehag, smärta och domningar främst i fötterna (polyneuropati).
- Ofrivilliga ihållande muskelsammandragningar som leder till vridande upprepade rörelser eller onormal kroppshållning (dystoni), överdrivna rörelser (hyperkinesi), skakningar (tremor).
- Förändringar i effekten på Parkinsonsymtom (on-off-episoder).
- Dimsyn.
- Oregelbunden hjärtrytm, kranskärslsjukdom annan än hjärtinfarkt (t.ex. kärlkramp).
- Högt eller lågt blodtryck.
- Andnöd, lunginflammation på grund av främmande material i lungorna.
- Smärta i mun eller svalg.
- Utspänd buk, buksmärta, obehag i buken, känslig mage med bland annat smärta, halsbränna, gasspänning i buken, kräkningar.
- Muntorrhet, förändrad smakupplevelse.
- Svårighet att svälja, smärta i svalget.
- Kontakteksem, klåda, hudutslag.
- Kraftig svettning.
- Smärta, smärta i lederna, nacksmärta, muskelspasmer.
- Urinläckage (urininkontinens), svårighet att kissa.

- Kraftlöshet, trötthet, bröstsmärta.
- Gångstörning.
- Svullnad i ben eller fötter.

Störd impuls kontroll – förändringar i ditt beteende. Detta är en vanlig biverkning (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*).

Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan innefatta:

- stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig eller familjen.
- förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som märkbart stör dig eller andra, t.ex. en ökad sexualdrift.
- okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar.
- hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Tala om för din läkare om du, din familj eller vårdare märker något av dessa beteenden. Läkaren kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Minskning av antalet vita blodkroppar eller blodplättar i blodet vilket kan leda till blödningar.
- Själv mord.
- Förvirring, känsla av upprymdhet, rädsla, mardrömmar.
- Svårighet att koordinera muskelrörelser, krampfall.
- Ryckningar eller kramp i ögonlocken som kan göra det svårt att öppna ögonen, dubbelseende, skada på synnerven, trångvinkelglaukom (akut förhöjt tryck i ögat).
- Hjärtklappning, hjärtinfarkt.
- Inflammation i vener.
- Röstförändring.
- Inflammation i tjocktarmen, blödning i magtarmkanalen.
- Onormalt stor salivproduktion.
- Avvikande resultat från leverfunktionstest.
- Hudrodnad, nässelutslag.
- Håravfall, missfärgning av naglar, hud, hår eller svett.
- Sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Onormala tankar.
- Onormalt andningsmönster.
- Tandgnissling, smärta i tungan, missfärgning av saliv.
- Hicka.
- Hudcancer (malignt melanom) (se avsnitt 2, "Använd inte Lecigon").
- Ihållande och smärtsam erektion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Inflammation i levern (hepatit).
- Avvikande laboratorievärden från blod- och urinprov.
- Försämring av minnet, demens.
- Begär efter högre doser av Lecigon som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvägningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Lecigon.

Biverkningar av pumpen, sonden eller operationen:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Magsmärta
- Infektion i såret efter operation.
- Tjock ärrbildning vid ställe för snitt.
- Problem vid sondinsättning såsom smärta eller svullnad i mun eller hals, sväljsvårigheter, obehag i magen, smärta eller svullnad, skada på halsen, munnen eller magen, inre blödning,

- kräkningar, gasspänning i magen, ångest.
- Problem vid ställe för snitt, rodnad, sår, stomaläckage, smärta eller irritation.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Magbesvär, smärta i övre delen av buken.
- Infektion vid operationssnittet eller i tarmen, infektion efter operation då sonden har placerats i tarmen.
- Bukhinneinflammation.
- Sonden ändrar läge från tarmen till exempelvis magsäcken eller täpps till - vilket kan leda till försämrat behandlingssvar.
- Problem i magtarmkanalen på grund av stomat (där sonden går in i buken), smärta vid operationssnittet, stopp av magtarmrörelserna efter operationen samt problem, obehag eller blödning till följd av behandlingsproceduren.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Inflammation i tjocktarmen eller bukspottkörteln.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Sonden går igenom tjocktarmsväggen.
- Stopp i tarmarna, blödning eller sår på tunntarmen.
- En del av tarmen förs in i en annan, intilliggande del av tarmen (invagination).
- Blockering av sonden p.g.a. osmält mat som fastnat runt sonden.
- Böld efter insättandet av sonden i tarmen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskat blodflöde i tunntarmen.
- Sonden går igenom magsäcksväggen eller tunntarmen.
- Blodförgiftning (sepsis).

Biverkningar när substanserna levodopa och karbidopa tas via munnen

Följande biverkningar har rapporterats när levodopa och karbidopa (två av de aktiva substanser som finns i Lecigon) tas oralt. Dessa biverkningar kan också förekomma med Lecigon.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Blodbrist på grund av ökad nedbrytning av röda blodkroppar.
- Oförmåga att kunna öppna munnen helt.
- Symtom från ena ansiktshalvan med bland annat hängande ögonlock (Horners syndrom).
- Förstoring av pupillen, krampaktig rörelse av ögongloberna in i en fast position, vanligen uppåt.
- Inflammation i små blodkärl som bland annat ger små upphöjda blåmärken (Henoch-Schönleins purpura).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Förändrade blodvärden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se kontaktdetaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lecigon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på cylinderampullens etikett och kartong efter EXP.

Öppnad cylinderampull: Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Öppnad cylinderampull: Används omedelbart. Produkten kan användas i upp till 24 timmar när den tagits ut ur kylskåpet. Doseringspump med monterad cylinderampull kan bäras nära kroppen i upp till 16 timmar. Vid behandling nattetid ska pumpen inte bäras intill kroppen utan kan t.ex. förvaras på nattsduksbordet. Kassera eventuell oanvänd mängd efter 24 timmar.

Cylinderampullen är avsedd endast för engångsbruk. Återanvänd inte en öppnad cylinderampull.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är levodopa, karbidopamonohydrat och entakapon. 1 ml innehåller 20 mg levodopa, 5 mg karbidopamonohydrat och 20 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen är karmellosnatrium, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lecigon intestinal gel är en gul eller gul-rödaktig ogenomskinlig trögflytande gel.

Läkemedelsbehållaren är en cylinderampull av plast och innehåller 47 ml intestinal gel.

En förpackning innehåller 7 cylinderampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
753 19 Uppsala, Sverige

Tillverkare

Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö, Sverige

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Information lämnas av:

NordicInfu Care AB
Box 14026
167 14 Bromma
info@infucare.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik

Bulgarien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Danmark	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Finland	Lecigon enteralgel
Frankrike	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Irland	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Italien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Kroatien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Nederländerna	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Norge	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Polen	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Portugal	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel dojelitowy
Rumänien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Slovakien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Slovenien	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Spanien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Tjeckien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Tyskland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Ungern	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Österrike	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-13

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.