

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen

levodopa/karbidopamonohydraatti/entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lecigon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lecigonia
3. Miten Lecigonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lecigonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lecigon on ja mihin sitä käytetään

Lecigonia käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Sitä käytetään pitkälle edenneissä tapauksissa, kun suun kautta otettavat lääkkeet eivät enää tuota riittävää vaikutusta.

Lecigon on jatkuvaan antoon tarkoitettu geeli, jota annostellaan pumpun ja letkun kautta suoraan ohutsuoleen. Lecigon sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta:

- levodopa
- karbidopa (karbidopamonohydraattina)
- entakaponi.

Miten Lecigon vaikuttaa

Parkinsonin taudissa aivojen dopamiinipitoisuus on pieni. Levodopa muuttuu aivoissa dopamiiniksi ja lievittää näin Parkinsonin taudin oireita. Karbidopa ja entakaponi tehostavat levodopan vaikutusta Parkinsonin tautiin.

Levodopa/karbidopamonohydraatti/entakaponi -yhdistelmää, jota Lecigon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lecigonia

Älä käytä Lecigonia

- jos olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai entakaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on silmäsairaus nimeltä ahdaskulmaglaukooma (akuutti glaukooma)
- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja
- jos sinulla on vaikeita rytmihäiriöitä (epäsäännölliset sydämenlyönnit)
- jos sinulla on ollut äskettäin aivohalvaus
- jos sinulla on vakava maksasairaus

- jos käytät masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi MAO-A:n estäjiksi (esim. moklobemidi) tai epäselektiivisiksi MAO:n estäjiksi (esim. feneltsiini). Näiden lääkkeiden käyttö on lopetettava vähintään kaksi viikkoa ennen Lecigon-hoidon aloittamista. Ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Lecigon.
- jos sinulla on lisämunuaisytimen kasvain, joka aiheuttaa adrenaliinin ja noradrenaliinin liikatuotantoa (feokromosytooma)
- jos elimistösi tuottaa liian paljon kortisolia (Cushingin oireyhtymä)
- jos kilpirauhashormoniarvosi ovat liian suuret (kilpirauhasen liikatoiminta)
- jos sinulla on ollut pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (vakava, harvinainen reaktio, joka voi aiheutua tiettyjen lääkkeiden käytöstä tai niiden käytön lopettamisesta)
- jos sinulla on ollut rbdomyolyysi (vaikea, harvinainen lihassairaus, joka vaikuttaa munuaisiin)
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai sinulla on ihossa epätavallisia luomia tai muutoksia, joita lääkäri ei ole tutkinut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa **ennen kuin käytät Lecigonia**, jos sinulla on tai on joskus ollut:

- sydänkohtaus tai jokin muu sydän- tai verisuonivaiva kuten rasisurintakipu tai epäsäännöllinen sydämen syke
- astma tai jokin muu keuhkovaiva
- munuais- tai maksasairaus
- hormonitoimintaan liittyvä vaiva
- mahahaava
- kouristuskohtaus
- vakava psyykinen vaiva, kuten psykoosi
- silmänsairaus nimeltä avokulmaglaukooma
- ylävatsan alueen leikkaus
- polyneuropatia (monihermosairaus) tai siihen liittyvä tila. Levodopa/karbidopa-geeliä suoleen saaneilla potilailla on ilmoitettu sormien ja jalkaterien etenevää heikkoutta, kipua, tunnottomuutta ja tuntoaistin heikentymistä (polyneuropatian oireita). Lääkäritutkii sinut polyneuropatian oireiden ja löydösten varalta ennen kuin aloitat Lecigon-hoidon ja määrääjoin sen jälkeen.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista Lecigon-hoidon aikana:

- **Pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä**
Vakava oireyhtymä, joka aiheuttaa lihasjäykkyyttä, kramppeja, vapinaa, hikoilua, kuumetta, sydämen sykkeen nopeutumista, vaikeita verenpaineen vaihteluita, impulsiivista käyttäytymistä, sekavuutta ja tajuttomuutta.
- **Rbdomyolyysi**
Vakava tila, johon liittyy selittämätöntä lihaskipua, lihaskramppeja tai lihasheikkoutta. Rbdomyolyysi voi johtua neuroleptioireyhtymästä.
→ Lisätietoa neuroleptioireyhtymästä ja rbdomyolyysistä, ks. kohta 3, Jos lopetat Lecigonin käytön tai pienennät annosta, ja kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset.
- **Letkusta tai leikkauksesta johtuvat ongelmat**
Kipu mahan alueella, pahoinvointi tai oksentelu. Tämä voi johtua letkun tai leikkauksen aiheuttamista vakavista ongelmista, esim. tukoksesta, haavasta tai suolen vauriosta.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista Lecigon-hoidon aikana:

- olet **masentunut**, sinulla on **itse murha-ajatuksia** tai muut huomaavat **psyykkisiä muutoksia**
- huomaat ihossa **epätavallisia jälkiä** tai luomia, jotka ovat ilmaantuneet äkillisesti tai pahenevat
- sinulla esiintyy **pakkoliikkeitä** (dyskinesia). Jos et ole aiemmin käyttänyt entakaponia (yksi Lecigonin vaikuttavista aineista), oireet saattavat johtua siitä, että entakaponi tehostaa levodopan ja karbidopan vaikutuksia (Lecigonin muut vaikuttavat aineet). Lääkärin on ehkä pienennettävä annostasi.
- huomaat, että **hoidon vaikutus heikentyy äkillisesti tai vähitellen**, esim. sinulla on liikkumisvaikeutta/liikkeiden hitautta (bradykinesia). Tämä voi johtua letkun siirtymisestä pois paikaltaan ohutsuolessa tai letkun tukkeutumisesta. Se voi johtua myös pumpun toimintahäiriöstä.
- sinulle ilmaantuu **ripuli**. Painoasi on ehkä seurattava merkittävän painonlaskun välttämiseksi tai hoito voidaan joutua lopettamaan. Pitkittynyt tai jatkuva ripuli voi olla merkki suolen tulehduksesta. Tällaisessa tapauksessa lääkärin on arvioitava Lecigon-hoitosi uudelleen.

- sinulla ilmenee **ruokahaluttomuutta**, joka pahenee ajan mittaan, **heikkoutta** ja **painonlaskua** lyhyen ajan kuluessa. Lääketieteellinen yleistarkastus, maksan toimintakokeet mukaan lukien, voi olla tarpeen.

Jos et pysty käsittelemään pumppua ja letkua, sinun on saatava apua hoitajalta (esim. sairaanhoitajalta, lähihoitajalta tai läheiseltä) komplikaatioiden välttämiseksi.

Impulssikontrollin häiriöt (muutokset käytöksessä)

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai sinua avustava henkilö huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkärin on ehkä muutettava annostasi tai lopetettava hoito. Lisätiedot, ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset.

Dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää yhä suurempia annoksia Lecigon-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Säännölliset tarkastukset

Pitkäaikaisen Lecigon-hoidon aikana lääkäri saattaa tutkia säännöllisesti maksa- ja munuaistoiminnan, veriarvot, sydämen ja verisuonet ja ihon ihomuutosten varalta.

Lecigon ja syöpä

Lecigon sisältää hydratsiinia, jota syntyy karbidopan (yksi Lecigonin vaikuttavista aineista) hajoamistuotteena. Hydratsiini voi vahingoittaa perimää, mikä saattaa aiheuttaa syöpää. Ei kuitenkaan tiedetä, aiheuttaako suositeltujen Lecigon-annosten käytön yhteydessä saatava hydratsiinimäärä vaurioita tai sairauksia.

Leikkaukset

Kerro lääkärille tai hammaslääkärille ennen leikkausta (myös ennen hammastoimenpiteitä), että saat Lecigon-hoitoa.

Virtsakokeet

Vaikuttavat aineet levodopa ja karbidopa saattavat aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia virtsakokeissa. Kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, että käytät Lecigonia, jos sinulle määrätään virtsakoe.

Lapset ja nuoret

Lecigonia ei saa käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Lecigon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Lecigonia, jos käytät:

- masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi MAO-A:n estäjiksi (esim. moklobemidi) tai epäselektiivisiksi MAO:n estäjiksi (esim. feneltsiini). Näiden lääkkeiden käyttö on lopetettava vähintään kaksi viikkoa ennen Lecigon-hoidon aloittamista.

Lecigon saattaa voimistaa muiden lääkkeiden vaikutuksia tai haittavaikutuksia ja muut lääkkeet saattavat voimistaa Lecigonin vaikutuksia tai haittavaikutuksia. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini, amitriptyliini ja nortriptyliini). Myös muut masennuslääkkeet saattavat vaikuttaa Lecigoniin tai päinvastoin.
- MAO-B:n estäjät, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon (kuten selegiliini), amantadiini ja dopamiiniagonistit (kuten piribedili) ja antikolinergit (kuten biperidi).
- lääkkeet, joita käytetään virtsankarkailun hoitoon (kuten oksibutyini) tai astman ja

keuhkohtaumataudin hoitoon (kuten ipratropium ja tiotropium). Näitä lääkkeitä kutsutaan antikolinergeiksi.

- jotkin astma- ja allergialäkkeet (kuten salbutamol ja terbutaliini) ja adrenaliini. Näitä lääkkeitä kutsutaan sympatomimeeteiksi.
- verempaineläkkeet. Verempaineläkkeiden ja Lecigonin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa verempaineen alenemista, kun nouset pystyyn istuma- tai makuuasennosta. Verempaineläkkeen annosta on ehkä muutettava.
- varfariini (veren hyytymisen estämiseen). Jos saat Lecigon-hoitoa tai Lecigon-hoito aloitetaan tai lopetetaan tai hoitoa muutetaan, varfariinin vaikutus on tarkistettava.

Jotkin lääkkeitä voivat heikentää Lecigonin vaikutusta. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- mikä tahansa suun kautta otettava rautavalmiste (tabletti, kapseli, liuos). Rauta voi heikentää levodopan imeytymistä maha-suolikanavasta (ja päinvastoin). Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko Lecigonin ja rautavalmisteen ottamisen välillä. Jos et käytä pumppua yöllä, voit ottaa rautavalmisteen ennen nukkumaanmenoa.
- psykoosiläkkeet (kuten fentiatsiinit, butyrofenonit [esim. haloperidoli] ja risperidoni)
- pahoinvointiläkkeet (kuten metoklopramidi)
- epilepsialäkkeet (kuten klonatsepaami ja fenytoiini)
- rauhoittavat läkkeet ja uniläkkeet, joita kutsutaan bentsodiatsepiineiksi (kuten diatsepaami, oksatsepaami ja nitratsepaami)
- tuberkuloosiläkkeet (isoniatsidi)
- ruoansulatuskanavan kouristuksiin käytettävät läkkeet (papaveriini).

Lecigon ruuan ja juoman kanssa

Lecigon ei imeydy hyvin, jos se otetaan heti runsaasti proteiineja sisältävän ruoan (kuten liha, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät) jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos noudatat runsasproteiinista ruokavaliota.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lecigonin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä, elleivät hyödyt äidille ole lääkärin arvion mukaan suuremmat kuin mahdolliset riskit sikiölle.

Älä imetä Lecigon-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lecigonilla voi olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin tiedät, miten Lecigon vaikuttaa sinuun.

- Lecigon voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta tai äkillistä nukahtelua (nukahtelukohtauksia).
- Lecigon saattaa alentaa verempainetta, esim. kun nouset pystyyn istuma- tai makuuasennosta, ja aiheuttaa huimausta.

Odot, että tunnet olosi pirteäksi eikä sinua enää pyörrytä eikä huimaa ennen kuin ajat tai käytät työkaluja tai koneita tai teet jotain muuta, missä keskittymiskyvyn puute voi saattaa itsesi tai muut alttiiksi vaaralle.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lecigon sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 166 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per säiliö. Tämä vastaa 8,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Lecigonia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Antotapa

Lecigon on geeli, jota annostellaan pumpun (Crono LECIG) ja letkun kautta suoraan ohutsuolen yläosaan. Geeli on säiliössä, joka liitetään pumppuun. Pumppu liitetään letkuun, joka viehdään leikkauksessa ohutsuoleen vatsanpeitteiden läpi.

Pumppu annostelee pienen annoksen valmistetta koko päivän ajan. Tämä tarkoittaa sitä, että veren lääkepitoisuus pysyy samana. Myös joidenkin haittavaikutusten kuten liikehäiriöiden riski on pienempi verrattuna suun kautta otettaviin lääkkeisiin.

Ennen kuin letku asetetaan ohutsuoleen, lääkäri voi tarkistaa, soveltuuko Lecigon-hoito sinulle. Tällöin geeli annetaan letkulla, joka kulkee nenän, nielun ja mahan kautta ohutsuoleen.

Pumpun käyttöohje toimitetaan yhdessä pumpun kanssa.

Annostus

Lääkäri määrittää annoksesi yksilöllisesti aiemman lääkityksesi perusteella. Annosta voi olla tarpeen hienosäätää ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Hoidon alussa aamuisin annetaan yleensä suurempi annos (bolusannos), jotta lääkkeen pitoisuus veressä saadaan nopeasti kohdalleen. Tämän jälkeen annetaan jatkuvaa ylläpitoannosta valveillaoloaikana (yleensä noin 16 tuntia). Tarvittaessa lääkäri antaa Lecigonia enintään 24 tuntia vuorokaudessa.

Tarvittaessa voidaan antaa myös lisäannoksia. Joidenkin on myös suurennettava tai pienennettävä jatkuvaa ylläpitoannosta päivän aikana. Keskusteltuasi kanssasi lääkäri päättää, miten ja milloin otat lisäannokset tai muutat annosta päivän aikana.

Kokonaisvuorokausiannos, mukaan lukien aamuannos (bolusannos), ylläpitoannos ja lisäannokset, ei saa olla yli 100 ml (joka vastaa 2 000:ta mg levodopaa, 500:aa mg karbidopaa ja 2 000:ta mg entakaponia).

Jos käyttäjällä on dementia, lääkäri voi päättää, että pumppua saa käsitellä vain terveydenhuoltohenkilöstö tai läheisesi. Pumppu voidaan lukita, jotta suositeltu vuorokausiannos ei ylitä vahingossa.

Avattu säiliö

Säiliöt ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä pidä käyttää 24:ää tuntia pidempään, vaikka lääkettä olisi jäljellä. Annostelupumppua ja siihen asennettua säiliötä voidaan pitää lähellä vartaloa enintään 16 tunnin ajan. Yöllä tapahtuvassa hoidossa pumppua ei saa pitää vartalon lähellä, mutta sitä voidaan pitää esim. yöpöydällä. Jos hoidossa on yöllä tauko, voit jatkaa avatun säiliön käyttöä seuraavana päivänä, mutta enintään 24 tunnin ajan avaamisesta. Älä irrota säiliötä pumpusta ennen kuin olet lopettanut käytön (eli joko 24 tunnin kuluttua avaamisesta tai kun säiliö on tyhjä riippuen siitä, kumpi tapahtuu aiemmin).

Säilytysajan lopulla geeli voi muuttua kellertäväksi/punertavaksi. Tämä ei vaikuta hoidon tehoon.

Jos käytät enemmän Lecigonia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla:

- silmäluomien nykiminen tai kouristukset, jotka vaikeuttavat silmien avaamista
- tahattomat, pitkittyneet lihaskouristukset, jotka aiheuttavat toistuvia vääntelehtiviä liikkeitä tai

- poikkeavia asentoja (dystonia)
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- epätavallisen nopeat, hitaat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit
- sekavuus tai huolestuneisuus/levottomuus
- ihon, kielen, silmien tai virtsan värimuutokset.

Jos unohdat käyttää Lecigonia

Käynnistä pumppu ohjeiden mukaisesti niin pian kuin mahdollista. Älä suurena annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lecigonin käytön tai pienennät annosta

Älä lopeta Lecigon-hoitoa äläkä pienennä annosta keskustelematta siitä lääkärin kanssa.

Lecigon-annoksen äkillinen pienentäminen tai hoidon lopettaminen liian nopeasti saattaa nimittäin aiheuttaa vakavan tilan eli neuroleptioireyhtymän tai rabdomyolyyisin. Näiden tilojen riski on suuri, jos käytät samanaikaisesti lääkettä vakavaan psyykkiseen vaivaan. Lisätietoa näistä tiloista, ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset.

Jos hoito lopetetaan, saat muuta hoitoa. Jos Lecigon-hoito lopetetaan pysyvästi, letku poistetaan ja haava-aukon annetaan parantua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi on tärkeää, että lääkkeen annos määritetään yksilöllisesti ja pumppu säädetään asianmukaisesti.

Lecigoniin liittyvät vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista oireista Lecigon-hoidon aikana, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- Kutina, nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, mikä saattaa vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä. Verenpaineen aleneminen. Nämä saattavat olla vaikean **allergisen reaktion** merkkejä (*harvinainen haittavaikutus*).
- Oireyhtymä, joka aiheuttaa lihasjäykkyyttä, kramppeja, vapinaa, hikoilua, kuumetta, sydämen sykkeen nopeutumista, vaikeita verenpaineen vaihteluita, impulsiivista käyttäytymistä, sekavuutta ja tajuttomuutta. Nämä voivat olla vakavan tilan eli **pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän** merkkejä (*yleisyys tuntematon*).
- Selittämätön lihaskipu, lihaskrampit tai lihasheikkous, jotka voivat olla **rabdomyolyyisin** merkkejä. Rabdomyolyyysi on vaikea, harvinainen lihassairaus, johon liittyy lihassolujen hajoaminen ja jolla voi olla vaikeita munuaisvaikutuksia (*yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*). Rabdomyolyyysi voi johtua neuroleptioireyhtymästä.

Lisätietoa neuroleptioireyhtymästä ja rabdomyolyyysistä, ks. kohta 3, Jos lopetat Lecigonin käytön tai pienennät annosta.

- Kipu mahan alueella, pahoinvointi tai oksentelu. Tämä voi johtua **letkun tai leikkauksen aiheuttamista vakavista ongelmista**, esim. tukoksesta, haavasta tai suolen vauriosta (*yleinen haittavaikutus*).
- Tulehdus ja oireet, kuten kuume ja voimakkaasti heikentynyt yleistila tai kuume ja paikalliset tulehdusoireet, kuten kurkku-/suukipu tai virtsaamisvaikeudet. Nämä saattavat olla merkkejä

valkosoluhäiriöstä, **agranulosytoosista** (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Lääkäriottaa sinulta verinäytteen tämän tutkimista varten.

- Itsemurha-ajatukset tai -yritykset (melko harvinainen haittavaikutus).

Muut Lecigoniin liittyvät haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- painonlasku
- ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen
- huimauksen tunne seisomaan noustessa tai asennon muuttuessa alhaisen verenpaineen takia (ortostaattinen hypotensio)
- pahoinvointi, ummetus, ripuli
- lihas-, kudosis- ja luustokipu
- virtsan poikkeava väri
- kaatumisen riski
- virtsatieinfektio.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- anemia
- suurentunut veren aminohappopitoisuus (esim. homokysteiinipitoisuus), B6- ja B12-vitamiinin puutos
- ruokahaluttomuus, painon nousu
- painajaiset, impulsiivinen käytös, levottomuus, sekavuus, aistiharhat, psykoottiset häiriöt
- nukahtelukohtaukset, uneliaisuus, unihäiriöt
- huimaus, pyörtyminen, päänsärky
- tuntoaistin heikentyminen, ihon kihelmöinti tai tunnottomuus
- hermohäiriö, johon liittyy epämukavuutta, kipua ja kihelmöintiä, etenkin jalkaterissä (polyneuropatia)
- tahattomat, pitkittyneet lihaskouristukset, jotka aiheuttavat toistuvia vääntelehtiviä liikkeitä tai poikkeavia asentoja (dystonia), liikaliikehdintä (hyperkinesia), vapina
- Parkinsonin taudin oireisiin kohdistuvan vaikutuksen muutokset (on-/off-tilat)
- näön hämärtyminen
- epäsäännöllinen sydämen syke, jokin muu sydän- tai verisuonivaiva kuin sydänkohtaus (esim. rasitusrintakipu)
- verenpaineen kohoaminen tai aleneminen
- hengitysvaikeus, vieraan aineen keuhkoihin hengittämisestä johtuva keuhkokuume
- suu- tai kurkkukipu
- vatsan pingotus, vatsakipu, vatsavaivat, mahan herkkyys ja kipu, närästys, vatsan turvotus, oksentelu
- suun kuivuus, makuaistin muutos
- nielemisvaikeus, kurkkukipu
- kosketusihottuma, kutina, ihottuma
- voimakas hikoilu
- kipu, nivelkipu, kaula-/niskakipu, lihaskouristukset
- virtsankarkailu, virtsaamisvaikeudet
- heikotus, uupumus, rintakipu
- kävelyn häiriö
- säärien tai jalkaterien turvotus.

Impulssikontrollin häiriöt (muutokset käytöksessä). Nämä ovat yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä).

Kykenemättömyys vastustaa mielijohtetta sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista. Tällaista voi olla mm.:

- voimakas ja liiallinen pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista seurauksista huolimatta
- seksuaalisten ajatusten tai seksuaalikäyttäytymisen muuttuminen tai lisääntyminen, joka haittaa

- merkittävästi sinua tai muita, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu
- hallitsematon ja liiallinen ostelu tai tuhmaaminen
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (tavallista suurempien ruokamäärien syöminen ja syöminen enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheesitai sinua avustava henkilö huomaa tällaista käytöstä. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, millä tavoin oireita voidaan hallita tai vähentää.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- veren valkosolujen tai verihiutaleiden väheneminen, joka voi aiheuttaa verenvuotoa
- itsemurha
- sekavuus, hyvänolontunne (euforia), pelkotilat, painajaiset
- lihasliikkeiden koordinaatiovaikeudet, kouristuskohtaukset
- silmäluomien nykiminen tai kouristukset, jotka vaikeuttavat silmien avaamista, kaksoiskuvat, näköhermovaurio, ahdaskulmaglaukooma (akuutti silmänpaineen kohoaminen)
- sydämentykytys, sydänkohtaus
- laskimotulehdus
- äänen muutos
- paksusuolitulehdus, maha-suolikanavan verenvuoto
- poikkeavan runsas syljeneritys
- poikkeavat maksan toimintakoetulokset
- ihon punoitus, nokkosihottuma
- hiustenlähtö, kynsien, ihon, hiusten tai hien värimuutokset
- huonovointisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- poikkeava ajattelutapa
- poikkeava hengitys
- hampaiden narskuttelu, kielikipu, syljen värimuutos
- hikka
- ihosyöpä (melanooma) (ks. kohta 2, Älä käytä Lecigonia)
- pitkittynyt ja kivulias erektio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- maksatulehdus
- veri- ja virtsakokeiden poikkeavat tulokset
- muistin heikentyminen, dementia
- pakonomainen tarve käyttää Lecigon-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi. Joillekin potilaille suurten Lecigon-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialan vaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Pumppuun, letkuun tai leikkaukseen liittyvät haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- vatsakipu
- tulehdus letkun sisäänmenokohdassa leikkauksen jälkeen
- paksu arpikudos viiltokohdassa
- letkun asentamiseen liittyvät reaktiot kuten suun tai nielun kipu tai turvotus, nielemisvaikeus, vatsavaivat, vatsakipu tai vatsan turvotus, nielu-, suu- tai mahavaurio, sisäinen verenvuoto, oksentelu, vatsan pullotus, ahdistuneisuus
- reaktiot viiltokohdassa, punoitus, haavauma, avanteen eritevuoto, kipu tai ärsytys.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- vatsavaivat, ylävatsakipu
- tulehdus letkun sisäänmenokohdassa tai suolessa, suolistoletkun asennuksen jälkeinen infektio
- vatsakalvotulehdus
- letku siirtyy suoletta esim. mahaan tai tukkeutuu, mikä voi heikentää hoitovastetta
- avanteesta johtuvat ruoansulatuskanavan vaivat, viiltokohdan kipu, suolen liikkeiden loppuminen

leikkauksen jälkeen ja hoitotoimenpiteestä johtuva vaiva, epämukavuus tai verenvuoto.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- paksusuoli- tai haimatulehdus
- haimatulehdus
- letku lävistää paksusuolen seinämän
- suolitukos, ohutsuolen verenvuoto tai haavauma
- suolenosan tunkeutuminen viereisen suolenosan sisään (suolentuppeuma)
- letkun tukkeutuminen letkun ympärille juuttuneen ruoanseurauksena
- märkäpesäke sen jälkeen, kun letku on asennettu suoleen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- heikentynyt verenkierto ohutsuolessa
- letku lävistää mahalaukun tai ohutsuolen seinämän
- verenmyrkytys (sepsis).

Suun kautta otettavaan le vodopaan ja karbidopaan liittyvät haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu liittyneen suun kautta otettavaan levodopaan ja karbidopaan (vaikuttavia aineita myös Lecigonissa). Näitä haittavaikutuksia voi ilmaantua myös Lecigonin käytön yhteydessä:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- anemia, joka johtuu punasolujen lisääntyneestä hajoamisesta
- kykenemättömyys avata suu kunnolla
- kasvojen toispuoleinen vaiva, mm. silmäluomen riippuminen (Hornerin oireyhtymä)
- silmän mustuaisen laajentuminen, silmämunien kouristuksenomainen asentomuutos, yleensä ylöspäin
- pienten verisuonten tulehdus, joka aiheuttaa mm. mustelmanmuodostusta (Henoch–Schönleinin purppura).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- verikoetulosten muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lecigonin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä säiliön etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avaamaton säiliö: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avattu säiliö: Käytettävä välittömästi. Valmiste on käytettävä 24 tunnin sisällä jääkaapista poistamisen jälkeen. Annostelupumppua ja siihen asennettua säiliötä voidaan pitää lähellä vartaloa enintään

16 tunnin ajan. Yöllä tapahtuvassa hoidossa pumppua ei saa pitää vartalon lähellä, mutta sitä voidaan pitää esim. yöpöydällä. Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

Säiliöt ovat kertakäyttöisiä. Avattua säiliötä ei saa käyttää uudelleen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lecigon sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopamonohydraatti ja entakaponi. 1 ml sisältää 20 mg levodopaa, 5 mg karbidopamonohydraattia ja 20 mg entakaponia.
- Muut aineet ovat karmelloosinatrium, kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn), natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Lecigon geeli suoleen on keltainen tai kellertävänpunainen, läpinäkymätön, viskoosinen geeli. Muovisäiliö, jossa 47 ml geeliä suoleen.

Yksi pakkaus sisältää 7 säiliötä.

Myyntiluvan haltija

LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
SE-753 19 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja:

Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö, Ruotsi

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Belgia	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 Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Bulgaria	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Espanja	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Irlanti	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Italia	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Itävalta	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Kroatia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Norja	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Portugali	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Puola	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel dojelitowy
Ranska	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Romania	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Saksa	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Slovakia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél

Slovenia	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Tanska	Lecigon enteralgel
Tšekin tasavalta	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Unkari	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Ruotsi	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.01.2024

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 kärlekskramp 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, medvetslöshet.
- **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:**
Magsmärter, 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 **självmodstankar** 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 täppt 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 impuls kontroll – 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 impuls kontroll” 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”.

Dopaminerg 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 kramptillstånd 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. Doseringsskivor 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 nattduksbordet. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan vara:

- ryckningar eller kramp 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, medvetlöshet. 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.
- Självmordstankar eller självmordsförsök (*mindre vanlig biverkan*).

Andra biverkningar som kan förekomma med Leigon:

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, förstoppning, 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, psykossjukdomar.
- 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, kranskärllsjukdom annan än hjärtinfarkt (t.ex. kärllkramp).
- 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, gasspanning 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.

- Självmord.
- Förvirring, känsla av upprymdhet, rädsla, mardrömmar.
- Svårighet att koordinera muskelrörelser, krampanfall.
- 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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), humörsvingningar 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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 nattduksbordet. 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 kallas 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
SE-753 19 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö, Sverige

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal representant:

NordicInfu Care AB
Teknikantie 14
02150 Espoo
info@infucare.fi

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 Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Bulgarien	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Danmark	Lecigon enteralgel
Frankrike	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Irland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Italien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Kroatien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Nederländerna	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Norge	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Polen	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel dojelitowy
Portugal	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Rumänien	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slovakien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
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
Sverige	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
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 24.01.2024