Indlægsseddel: Information til brugeren

Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml enteralgel

levodopa/carbidopamonohydrat/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lecigon
3. Sådan skal du bruge Lecigon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lecigon anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Det anvendes i fremskredne tilfælde, når orale lægemidler (lægemidler, der indtages gennem munden) ikke længere har tilstrækkelig virkning.

Lecigon er en gel til kontinuerlig indgivelse direkte i tyndtarmen via en pumpe og en sonde. Lecigon indeholder tre aktive stoffer:
- levodopa
- carbidopa (i form af carbidopamonohydrat)
- entacapon

Sådan virker Lecigon
Personer med Parkinsons sygdom har lavt indhold af dopamin i hjernen. Levodopa bliver omdannet til dopamin i hjernen og lindrer dermed symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer den effekt levodopa har på Parkinsons sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lecigon
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Lecigon, hvis:
- Du er allergisk over for levodopa, carbidopa, entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- Du har en øjensygdom kaldet snævervinklet glaukom (akut grøn stær).
- Du har svært nedsat hjertefunktion.
- Du har en alvorlig hjerterytmeforstyrrelse (arytmi).
- Du har haft et slagtilfælde for nylig.
- Du har en alvorlig leversygdom.

- Du tager lægemidler mod depression af typen MAO-A-hæmmere (såsom moclobemid) eller ikke-selektive MAO-hæmmere (såsom phenelzin). Behandling med disse lægemidler skal stoppes mindst to uger inden opstart af behandling med Lecigon. Se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Lecigon”.
- Du har en svulst i binyren, der forårsager overproduktion af adrenalin og noradrenalin (fæokromocytom).
- Din krop danner for meget cortisol (Cushings syndrom).
- Dit niveau af stofskiftehormoner er for højt (højt stofskifte).
- Du har haft malignt neuroleptikasyndrom (en alvorlig, sjælden reaktion, der kan opstå under behandling med visse lægemidler, eller når behandlingen med sådanne lægemidler ophører).
- Du har haft rabdomyolyse (en alvorlig, sjælden muskelsygdom, der påvirker nyrerne).
- Du har haft hudkræft, eller du har usædvanlige skønhedspletter eller modermærker på huden, som ikke er blevet undersøgt af lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, **før du bruger** Lecigon, hvis du har eller har haft:

- et hjerteanfald eller en anden hjerte-kar-sygdom, herunder hjertekramper og uregelmæssig hjerterytme.
- astma eller andre lungeproblemer.
- nyre- eller leversygdom.
- hormonproblemer.
- mavesår.
- kramper (anfald).
- alvorlige psykiske problemer, såsom psykose.
- en øjensygdom kaldet snævervinklet grøn stær.
- operation i øvre del af maven (øvre abdominal kirurgi).
- polyneuropati eller en tilstand, der er forbundet med polyneuropati. Der er rapporteret om tiltagende svaghed, smerter, sovende fornemmelse eller følelsesløshed i fingre eller fødder (symptomer på polyneuropati) hos patienter i behandling med levodopa/carbidopa-enteralgel. Lægen vil undersøge dig for tegn og symptomer på polyneuropati, før du starter i behandling med Lecigon og regelmæssigt derefter.

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever et eller flere af nedenstående symptomer under behandlingen med Lecigon:

- **Malignt neuroleptikasyndrom**
  En alvorlig tilstand med en kombination af muskelstivhed, kramper, rysten, svedudbrud, feber, hurtig puls, store udsving i blodtrykket, udadreagerende adfærd, forvirring, bevidsthedstab.
- **Rabdomyolyse:**
  En alvorlig tilstand med uforklarlige muskelsmerter, muskelkramper eller muskelsvaghed. Rabdomyolyse kan skyldes malignt neuroleptikasyndrom.
  → Du kan finde yderligere oplysninger om malignt neuroleptikasyndrom og rabdomyolyse i afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage Lecigon eller nedsætter din dosis” og i afsnit 4 ”Bivirkninger”.
- **Problemer relateret til sonden eller indgrebet:**
  Mavesmerter, kvalme eller opkastning. Dette kan skyldes alvorlige problemer på grund af sonden eller indgrebet, f.eks. blokering, sår eller skader i tarmen.

Kontakt lægen, hvis du oplever et eller flere af nedenstående symptomer **under behandlingen** med Lecigon:

- Du føler dig **deprimeret** eller har **selvmordstanker,** eller andre mennesker bemærker **ændringer i din mentale tilstand**.
- Du bemærker **usædvanlige modermærker** eller skønhedspletter på huden, som er opstået pludseligt eller blevet værre.
- Du får **ufrivillige bevægelser** (dyskinesi). Hvis du ikke er blevet behandlet med entacapon (et af de aktive stoffer i Lecigon) tidligere, kan symptomerne skyldes, at entacapon forstærker

virkningen af levodopa og carbidopa (de andre aktive stoffer i Lecigon). Lægen kan være nødt til at nedsætte din dosis.

- Du føler, at **behandlingens virkning aftager pludseligt eller gradvist,** hvilket f.eks. kan vise sig ved bevægelsesproblemer/langsomme bevægelser (bradykinesi). Dette kan skyldes, at sonden har forskubbet sig fra sin plads i tyndtarmen eller er blokeret. Det kan også skyldes, at pumpen ikke virker korrekt.
- Hvis du får **diarré**. Det kan være nødvendigt at overvåge din vægt for at undgå betydeligt vægttab, eller det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen. Langvarig eller vedvarende diarré kan være tegn på tarmbetændelse. I sådanne tilfælde vil lægen tage din behandling med Lecigon op til revurdering.
- Hvis du udvikler **appetitløshed**, som bliver værre med tiden, **svaghed** og **vægttab** i løbet af en kort tidsperiode. Det kan være nødvendigt med en generel helbredsundersøgelse, herunder kontrol af leverfunktionen.

Hvis du ikke er i stand til at håndtere pumpen og sonden, skal du have hjælp af en plejeperson (f.eks. en sygeplejerske, andet sundhedspersonale eller pårørende) for at undgå komplikationer (problemer).

Sygelige vane- og impulshandlinger – ændringer i din adfærd
Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din dosis eller stopper din behandling. Du kan finde yderligere oplysninger i afsnit 4, ”Bivirkninger”.

Dopaminergt dysreguleringssyndrom
Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større og større doser Lecigon og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Regelmæssig kontrol
Hvis du er i langvarig behandling med Lecigon, kan det være nødvendigt, at lægen jævnligt kontrollerer din lever- og nyrefunktion, dine blodtal, dit hjerte og dine blodkar og undersøger din hud for eventuelle hudforandringer.

Lecigon og kræft
Lecigon indeholder hydrazin, som bliver dannet, når carbidopa (et af de aktive stoffer i Lecigon) bliver nedbrudt. Hydrazin kan muligvis beskadige arvemassen, hvilket kan medføre kræft. Det er imidlertid uvist, om den mængde hydrazin, der bliver dannet ved brug af Lecigon i den anbefalede dosis, kan forårsage skade eller sygdom.

Operationer
Inden du skal have en operation (herunder tandoperation), skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du bruger Lecigon.

Urinprøver
De aktive stoffer levodopa og carbidopa kan forårsage misvisende resultater i forbindelse med urinprøver. Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, at du bruger Lecigon, hvis du bliver bedt om at aflevere en urinprøve.

Børn og unge
Lecigon må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lecigon
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Brug **ikke** Lecigon, hvis du tager:
- Lægemidler mod depression af typen MAO-A-hæmmere (såsom moclobemid) eller ikke-selektive MAO-hæmmere (såsom phenelzin). Behandling med disse lægemidler skal stoppes mindst to uger inden opstart af behandling med Lecigon.

Lecigon kan forstærke virkningen og bivirkningerne af andre lægemidler, og andre lægemidler kan forstærke virkningen og bivirkningerne af Lecigon. Fortæl det til lægen, hvis du tager:
- Lægemidler mod depression af typen tricykliske antidepressiva (såsom clomipramin, amitriptylin og nortriptylin). Andre typer medicin mod depression kan også påvirke Lecigon eller omvendt.
- Lægemidler mod Parkinsons sygdom af typen MAO-B-hæmmere (såsom selegilin), amantadin og dopaminagonister (såsom piribedil) og antikolinerge midler (såsom biperid).
- Lægemidler mod urininkontinens (såsom oxybutynin), astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) (såsom ipratropium og tiotropium). Disse lægemidler kaldes for antikolinerge midler.
- Visse lægemidler mod astma og allergi (såsom salbutamol og terbutalin) og adrenalin. Disse lægemidler kaldes for sympatomimetiske midler.
- Blodtrykssænkende lægemidler (kaldes for antihypertensive midler). Samtidig brug af disse lægemidler og Lecigon kan forårsage fald i blodtrykket, når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling. Det kan være nødvendigt at justere dosen af din blodtrykssænkende medicin.
- Warfarin (medicin til forebyggelse af blodpropper) Hvis du er i behandling med Lecigon eller starter, slutter eller ændrer din behandling med Lecigon, bør virkningen af warfarin kontrolleres.

Visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Lecigon. Fortæl det til lægen, hvis du tager:
- Jernpræparater til indtagelse gennem munden (tabletter, kapsler, opløsning). Jern kan hæmme absorptionen af levodopa i mave-tarm-kanalen (og omvendt). Derfor bør du tage Lecigon og dit jerntilskud med mindst 2-3 timers mellemrum. Hvis du ikke bruger pumpen om natten, kan du tage jerntilskuddet ved sengetid.
- Lægemidler mod psykoser (såsom phenothiaziner, butyrophenoner (f.eks. haloperidol) og risperidon).
- Lægemidler mod kvalme (såsom metoclopramid).
- Lægemidler mod epilepsi (såsom clonazepam og phenytoin).
- Beroligende lægemidler og sovepiller, også kaldet benzodiazepiner (såsom diazepam, oxazepam og nitrazepam).
- Lægemidler mod tuberkulose (isoniazid).
- Lægemidler mod mavekramper (papaverin).

Brug af Lecigon sammen med mad og drikke
Lecigon bliver ikke absorberet optimalt, hvis du tager det lige efter, at du har spist proteinrige fødevarer (f.eks. kød, fisk, mejeriprodukter, nødder og kornprodukter). Tal med lægen, hvis din kost er proteinrig.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Lecigon bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender sikker prævention, medmindre fordelene for moderen opvejer de mulige risici for fosteret.

Du bør ikke amme, når du er i behandling med Lecigon.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Lecigon kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i væsentlig grad. Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil du er sikker på, hvordan Lecigon påvirker dig.

- Lecigon kan gøre dig meget søvnig, eller du kan nogle gange opleve, at du pludselig falder i søvn (søvnanfald).
- Lecigon kan sænke dit blodtryk, f.eks. når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling, og du kan føle dig ør i hovedet eller svimmel.

Vent til du er helt vågen igen, eller til du ikke længere føler dig ør i hovedet eller svimmel, før du fører motorkøretøj, betjener værktøjer og maskiner eller udfører andre aktiviteter, der kan udsætte dig selv eller andre for fare, hvis din koncentrationsevne er nedsat.

Lecigon indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder 166 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. cylinderampul. Dette svarer til 8,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Lecigon

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Sådan indgives Lecigon
Lecigon er en gel, som gives direkte ind i den øverste del af din tarm gennem en bærbar pumpe (Crono LECIG) og en sonde. Gelen leveres i en cylinderampul, som kobles til pumpen. Pumpen kobles til en sonde, som du har fået indsat i tarmen ved et indgreb gennem maven.

Pumpen giver dig små doser af lægemidlet i løbet af dagen. Det betyder, at mængden af lægemidlet i dit blod forbliver konstant. Det betyder også, at forekomsten af visse bivirkninger (såsom bevægelsesforstyrrelser) er lavere end ved brug af lægemidler, der indtages gennem munden.

Inden du får indført en sonde i tyndtarmen, vil lægen eventuelt kontrollere, om behandlingen med Lecigon virker for dig. I så tilfælde vil du få gelen gennem en sonde, der føres igennem næsen, svælget og maven til tyndtarmen.

Pumpen leveres med en manual, der indeholder en brugervejledning.

Dosering
Lægen tilpasser doseringen specielt til dig på baggrund af din tidligere lægemiddelbehandling. Det kan være nødvendigt at finjustere dosen i de første uger af behandlingen.

Der gives som regel en større dosis (kaldet en bolusdosis) om morgenen, når behandlingen sættes i gang, så indholdet af lægemidlet i blodet hurtigt når op på det ønskede niveau. Herefter gives der en kontinuerlig vedligeholdelsesdosis i løbet af de vågne timer (som regel cirka 16 timer). Om nødvendigt kan lægen beslutte at give Lecigon i op til 24 timer i døgnet.

Der kan også gives ekstra doser efter behov. Nogle patienter kan også have brug for at øge eller nedsætte den kontinuerlige vedligeholdelsesdosis i løbet af dagen. Det er lægen, der i samråd med dig, beslutter hvordan og hvornår, du skal tage ekstra doser eller justere dosen i løbet af dagen.

Den totale døgndosis, inklusive morgendosen (bolusdosen), vedligeholdelsesdosen og ekstra doser, må ikke overstige 100 ml (hvilket svarer til 2.000 mg levodopa, 500 mg carbidopa og 2.000 mg entacapon).

Hvis brugeren lider af demens, kan lægen beslutte, at pumpen kun må betjenes af en sundhedsperson eller pårørende. Pumpen kan låses for at forhindre, at den anbefalede daglige dosis bliver overskredet ved et uheld.

Åbnet cylinderampul
Cylinderampullen er kun til engangsbrug, og den må ikke anvendes i mere end 24 timer, heller ikke selvom der er medicin tilbage i den. Doseringspumpen med påsat cylinderampul kan bæres tæt på kroppen i op til 16 timer. Ved behandling natten over bør pumpen ikke bæres tæt på kroppen. Den kan eksempelvis anbringes på natbordet. Hvis behandlingen har været afbrudt i løbet af natten, kan du fortsætte med at bruge den åbnede cylinderampul næste dag, men højst i 24 timer efter åbning af cylinderampullen. Tag ikke cylinderampullen ud af pumpen, før du er færdig med at bruge den (dvs. enten 24 timer efter åbning af cylinderampullen eller når cylinderampullen er tom, afhængigt af hvad der kommer først).

Gelen kan blive let gul/rødlig i den sidste del af opbevaringstiden. Dette har ikke nogen indvirkning på behandlingen effekt.

Hvis du har brugt for meget Lecigon
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af dette lægemiddel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegnene på overdosering kan omfatte:
- Muskelsammentrækninger eller kramper i øjenlåget, der gør det svært at åbne øjnene.
- Ufrivillige, vedvarende muskelsammentrækninger, som medfører gentagende, vridende bevægelser eller unormal kropsholdning (dystoni).
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Usædvanligt hurtig, langsom eller uregelmæssig puls.
- Forvirring eller uro/rastløshed.
- Misfarvning af huden, tungen, øjnene eller urinen.

Hvis du har glemt at bruge Lecigon
Start pumpen, som anvist, så hurtigt som muligt. Du må ikke øge dosen for at erstatte den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lecigon eller nedsætter din dosis
Du må ikke stoppe med at tage Lecigon eller nedsætte din dosis uden at drøfte det med lægen.

Det skyldes, at pludselig nedsættelse af din dosis eller for hurtig afbrydelse af behandlingen kan resultere i alvorlige tilstande, der kaldes for malignt neuroleptikasyndrom og rabdomyolyse. Der er større risiko for, at disse tilstande opstår, hvis du er i samtidig behandling med lægemidler mod alvorlige psykiske problemer. Du kan finde yderligere oplysninger om disse tilstande i afsnit 4 ”Bivirkninger”.

Hvis behandlingen bliver afbrudt, vil du få en anden behandling i stedet. Hvis behandlingen med Lecigon bliver stoppet permanent, vil du få fjernet sonden, hvorefter såret kan hele.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. For at nedsætte risikoen for bivirkninger er det vigtigt, at dosen bliver tilpasset individuelt, og at pumpen bliver indstillet korrekt.

Alvorlige bivirkninger ved Lecigon
Kontakt omgående lægen, hvis du oplever et eller flere af nedenstående symptomer under behandlingen med Lecigon – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- Kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, hvilket kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær. Fald i blodtrykket. Dette kan være tegn på en alvorlig **allergisk reaktion** (*sjælden bivirkning*).

- En kombination af muskelstivhed, kramper, rysten, svedudbrud, feber, hurtig puls, store udsving i blodtrykket, upassende adfærd, forvirring, bevidsthedstab. Dette kan være symptomer på en alvorlig tilstand kaldet **malignt neuroleptikasyndrom** (*forekommer hos et ukendt antal brugere*).

- Uforklarlige muskelsmerter, muskelkramper eller muskelsvaghed, hvilket kan være tegn på **rabdomyolyse**, som er en alvorlig, sjælden muskelsygdom med nedbrydning af muskelceller, som kan påvirke nyrerne *(hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende dataene)).* Rabdomyolyse kan skyldes malignt neuroleptikasyndrom.

Du kan finde yderligere oplysninger om malignt neuroleptikasyndrom og rabdomyolyse i afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage Lecigon eller nedsætter din dosis”.

- Mavesmerter, kvalme eller opkastning. Dette kan skyldes **alvorlige problemer på grund af sonden eller indgrebet**, f.eks. blokering, sår eller skader i tarmen *(almindelig bivirkning).*

- Infektion med symptomer såsom feber og alvorligt svækket almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer, såsom ømhed i halsen/munden eller vandladningsbesvær. Dette kan være tegn på en forstyrrelse i de hvide blodlegemer, der kaldes for **agranulocytose** *(hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige forhåndenværende data)).* Lægen vil tage en blodprøve for at undersøge dette.

- Selvmordtanker eller selvmordsforsøg *(ikke almindelig bivirkning).*

Andre bivirkninger ved Lecigon
Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
- Vægttab.
- Angst, depression, søvnløshed.
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom.
- Svimmelhed, når du rejser dig op eller ændrer kropsstilling (ortostatisk hypotension) – dette skyldes fald i blodtrykket.
- Kvalme, forstoppelse, diarré.
- Smerter i muskler, væv og knogler.
- Misfarvning af urin (kromaturi).
- Risiko for fald.
- Urinvejsinfektion.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):
- Blodmangel.
- Højt indhold af aminosyrer (f.eks. homocystein) i blodet, mangel på vitamin B6 og B12.
- Manglende appetit, vægtøgning.
- Mareridt, udadreagerende adfærd, rastløshed, forvirring, hallucinationer, psykotiske sygdomme.
- Søvnanfald, søvnighed, søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed, besvimelse, hovedpine.
- Nedsat følesans, snurren eller følelsesløshed i huden.
- Nerveforstyrrelser med gener, smerter og snurren, særligt i fødderne (polyneuropati).

- Ufrivillige, vedvarende muskelsammentrækninger, som medfører gentagende, vridende bevægelser eller unormal kropsholdning (dystoni), overdrevne bevægelser (hyperkinesi), rysten (tremor).
- Udsving i virkningen på parkinsonsymptomer (on-off-episoder).
- Sløret syn.
- Uregelmæssigt hjerteslag, anden hjerte-kar-sygdom end hjertetilfælde (f.eks. hjertekramper).
- Højt eller lavt blodtryk.
- Vejrtrækningsbesvær, lungebetændelse på grund af fremmedlegeme i lungerne.
- Smerter i mund eller hals.
- Udspiling af maven, mavesmerter, mavegener, sart mave med smerter, halsbrand, oppustethed, opkastning.
- Mundtørhed, ændret smagssans.
- Synkebesvær, ømhed i halsen.
- Kontakteksem, kløe, hududslæt.
- Kraftig svedtendens.
- Smerter, ledsmerter, nakkesmerter, muskelsammentrækninger.
- Ufrivillig vandladning (urininkontinens), vandladningsbesvær.
- Svaghed, træthed, brystsmerter.
- Gangforstyrrelser.
- Hævelse af ben eller fødder.

Sygelige vane- og impulshandlinger – ændringer i din adfærd. Dette er en almindelig bivirkning *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):*
Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget, som kan være skadeligt, hvilket kan være:

- Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser.
- Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst.
- Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
- Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du eller din familie eller plejer bemærker nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):
- Nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader i blodet, hvilket kan forårsage blødning.
- Selvmord.
- Forvirring, opløftet stemningsleje (eufori), frygt, mareridt.
- Problemer med at koordinere muskelbevægelser, kramper (anfald).
- Muskelsammentrækninger eller kramper i øjenlåget, der gør det svært at åbne øjnene, dobbeltsyn, skade på synsnerven, grøn stær (akut forhøjet tryk i øjet).
- Hjertebanken, hjerteanfald.
- Venebetændelse.
- Stemmeforandringer.
- Betændelse i tyktarmen, blødning i mave-tarm-kanalen.
- Øget spytproduktion.
- Abnorme levertal.
- Hudrødme, nældefeber.
- Hårtab, misfarvning af negle, hud, hår eller sved.
- Utilpashed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede):
- Usædvanlige tanker.
- Unormalt vejrtrækningsmønster.
- Tænderskæren, smerter i tungen, misfarvning af spyt.
- Hikke.
- Hudkræft (malignt melanom) (se afsnit 2, ”Brug ikke Lecigon”).

- Vedvarende og smertefuld penisrejsning.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Abnorme blodprøve- eller urinprøveresultater.
- Hukommelsesproblemer, demens.
- Trang til større doser af Lecigon end de doser, der er nødvendige for at holde motoriske symptomer under kontrol, også kaldet dopaminergt dysreguleringssyndrom. Nogle patienter oplever alvorlige, ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger efter indtagelse af store doser Lecigon.

Bivirkninger relateret til pumpen, sonden eller indgrebet
Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
- Mavesmerter.
- Infektion i såret efter indgrebet.
- Tyk ardannelse på indgrebsstedet.
- Problemer relateret til indføring af sonden, såsom smerter eller hævelse i mund eller hals, synkebesvær, ubehag i maven, smerter eller hævelse, skade i halsen, munden eller maven, indre blødninger, opkastning, luft i maven, angst.
- Problemer på indgrebsstedet, rødme, sår, udsivning fra den anlagte åbning (stoma), smerter eller irritation.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):
- Mavegener, smerter i øvre del af maven.
- Infektion på indgrebsstedet eller i tarmen, infektion efter indgrebet, hvor sonden blev anbragt i tarmen.
- Betændelse i bughinden (peritonitis).
- Forskydning af sonden i tarmen, f.eks. til maven, eller blokering af sonden, hvilket kan føre til nedsat virkning af behandlingen.
- Problemer i mave-tarm-kanalen på grund af stomaen (hvor sonden går ind i maven), smerter på indsnitsstedet, stop af tarmbevægelser efter indgrebet og problemer, gener eller blødning som følge af indgrebet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):
- Betændelse i tyktarmen eller bugspytkirtlen.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- Gennemtrængning af sonden gennem væggen i tyktarmen.
- Tilstopning af tarmen, blødning eller sår i tyndtarmen.
- Indkrængning af et stykke af tarmen i en nærliggende del af tarmen (invagination).
- Blokering af sonden, fordi ufordøjet mad har sat sig fast rundt om sonden.
- Byld efter indføring af sonden i tarmen.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Nedsat blodgennemstrømning i tyndtarmen
- Sonden går igennem mavesækken eller tyndtarmen.
- Blodforgiftning (sepsis).

Bivirkninger, når levodopa og carbidopa tages gennem munden
Følgende bivirkninger er rapporteret med levodopa og carbidopa (de samme aktive stoffer som i Lecigon), der tages gennem munden. Disse bivirkninger kan også forekomme med Lecigon.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede):
- Blodmangel på grund af øget nedbrydning af røde blodlegemer.
- Manglende evne til at åbne munden helt op.
- Symptomer i den ene side af ansigtet, herunder hængende øjenlåg (Horners syndrom).

- Udvidelse af øjets pupil, krampagtig bevægelse af øjeæblerne til en fast position, som regel opadtil.
- Betændelse i de små blodkar, hvilket blandt andet medfører hævede blodudtrædninger (Schönlein-Henochs purpura).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):
- Ændringer i blodtal.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på cylinderampullen og kartonen efter ”Exp”.

Uåbnet cylinderampul: Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning. Følsomt over for lys.

Åbnet cylinderampul: Anvend straks. Præparatet kan anvendes i op til 24 timer, efter det er taget ud af køleskabet. Doseringspumpen med påsat cylinderampul kan bæres tæt på kroppen i op til 16 timer. Ved behandling natten over bør pumpen ikke bæres tæt på kroppen. Den kan eksempelvis anbringes på natbordet. Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes efter 24 timer.

Cylinderampullerne er kun til engangsbrug. Åbnede cylinderampuller må ikke genanvendes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lecigon indeholder:
- Aktive stoffer: levodopa, carbidopamonohydrat og entacapon. 1 ml indeholder 20 mg levodopa, 5 mg carbidopamonohydrat og 20 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer: carmellosenatrium, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Lecigon enteralgel er en gul eller gulrød, uigennemsigtig, viskøs gel.
Beholderen er en cylinderampul af plast, der indeholder 47 ml enteralgel.

En pakning indeholder 7 cylinderampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
SE-753 19 Uppsala, Sverige

Fremstiller
Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö, Sverige

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Repræsentant
NordicInfu Care AB
Industrivej 21
4000 Roskilde
info@infucare.dk

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
Finland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Frankrig	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Holland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
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
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
Rumænien	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slovakiet	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
Tjekkiet	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
Ungarn	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Østrig	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.