

LECIGON®

(levodopa 20 mg/ml, karbidopa 5 mg/ml, entakapon 20 mg/ml)

För vårdpersonal Användarguide



Parkinson Support: 020-22 55 20

Rapportera biverkningar till: safety@infucare.com

Reklamation av pump till: complaints@infucare.com

Introduktion

Denna guide är avsedd för dig som arbetar i vården och behandlar parkinsonpatienter med läkemedlet LECIGON®.

Nordic Infucare har tagit fram denna guide för att ge en samlad information, säkerställa att dina patienter får en så bra behandling med LECIGON® som möjligt och öka kunskapen till dig som vårdgivare. Guiden är baserad på mångårig klinisk erfarenhet och behandlingsråd har tagits fram tillsammans med Pia Rousu, Parkinsonsjuksköterska, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna, Feb 2023.

För att öka patientsäkerheten för de parkinsonpatienter som får LECIGON® hittar du även information om vår support och hur den kan hjälpa både dig och dina patienter. Nordic Infucare har idag ett samarbetsavtal med ett fristående vårdbolag som har leg. sjuksköterskor som arbetar i hela landet. Sjuksköterskorna hjälper först och främst er klinik med utbildning av pump med tillbehör. Om ni önskar ges även utbildning till patient/anhörig samt andra vårdgivare. Supportsjuksköterskan kan också vara behjälplig vid uppstart, titrering och PEG/J op. Huvudansvaret ligger på behandlande klinik. Vid LECIGON behandling tillhandahålls pump och informationsmaterial till vård och patient. Instruktionsfilmer om pump finns att se på www.medicininstruktioner.se

Med en bärbar pump (CRONO® Lecig) administreras LECIGON® via en magsond (PEG/J) eller T-port direkt in i övre delen av tunntarmen. När läkemedlet ges direkt i tarmen, som vid LECIGON®, tas det upp i blodet utan att påverkas av magens tömning. LECIGON® tillhandahålls i cylinderampuller som ansluts till pumpen, ska förvaras i kylskåp (2°C–8°C) och är ljuskänsligt. LECIGON® är avsedd för engångsbruk och kan tas i upptill 24 timmar, enbart eller i kombination med andra läkemedel. Även om det finns läkemedel kvar i cylinderampullen ska 24 timmar inte överskridas. Om det varit uppehåll i behandlingen under natten kan den påbörjade cylinderampullen användas nästa dag, i upp till 24 timmar, efter att den först öppnades. LECIGON® är hållbart 26 veckor från produktion och levereras i kartong om 47 ml x 7 st. LECIGON® kan bli svagt gul/rödaktig i slutet av hållbarhetstiden. Detta påverkar inte effekten av behandlingen.

LECIGON® (20 mg/ml levodopa, 5 mg/ml karbidopa, 20 mg/ml entakapon), intestinal gel. Rx, F. N04BA03, VNR 525575. SmPC 2023-02-07.

Indikation: Behandling av levodopa-känslig Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, med svårkontrollerade motoriska fluktuationer och hyperkinesi eller dyskinesi, när tillgängliga orala kombinationer av läkemedel mot Parkinsons sjukdom inte gett tillfredsställande resultat.

För varningar och försiktighet, kontraindikationer samt biverkningar se fullständig information och priser på www.fass.se

Flödesschema för LECIGON®-behandling

Kapitel 1

Inför start av LECIGON®	3
Checklista	3
Material för start via nasointestinalsond	3
Material för start via direkt PEG/J	4
Material för start via befintlig PEG/J.	4

Kapitel 2

Veckan innan titrering	5
Viktigt att veckan innan start säkerställa följande:	5

Kapitel 3

Beräkna doser inför start	6
Morgondosen (MD)	6
Kontinuerlig underhållsdos (KD).	6
Extra bolusdoser (XD)	6
Beräkna doser – från befintlig levodopa	7
Beräkna doser – från befintlig levodopa/karbidopa/ entakapon	7
Beräkna doser – konverteringstabell	7

Kapitel 4

Titring	8
Titring via nasointestinal sond	9
Checklista inför hemgång med nasointestinal sond	10
Titringen via direkt eller befintlig PEG/J	11
Checklista inför hemgång vid direkt eller befintlig PEG/J	12

Kapitel 5

PEG/J alt T-Ports operation	13
----------------------------------------------	-----------

Kapitel 6

Skötsel av PEG/J eller T-port och pump	15
Frågor och svar	16

Kapitel 7

Tryckt material	18
----------------------------------	-----------

Kapitel 1 Inför start av LECIGON®

Nedan finns en checklista att använda inför uppstart av LECIGON®. Beställ i god tid det material som behövs utifrån vilken start som planeras. Pump, samt informationsmaterial till patient och vård tillhandahålls av distributör av LECIGON® vid uppstart. Övrigt material kan finnas upphandlat i regionen eller förskrivs via hjälpmedelskort. Vid frågor kontakta parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com eller på telefon: 020-22 55 20

Checklista

- Skriv recept på LECIGON® (2–4 kartonger, 1x7st cylinderampuller, vnr 525575). Be patient att hämta ut och ta med inför start eller beställ hem till avdelningen. Vanligtvis behövs 2 kartonger vid första uttaget. Tänk på att LECIGON® är en kylvara som har kort hållbarhet.
- Remiss till röntgen för nasointestinalsonds nedläggning. Om supporten ska delta skriv då på remissen "Kontakt till Support: 020-22 55 20".
- Om direkt PEG/J eller T-port ska sättas, kontakta Supporten för mer information.
- Kalla patient och skicka med foldern: Information till dig som ska börja med LECIGON®.
- Diskussion med behandlande läkare om till exempel titreringsform, beräkna LECIGON® doser och ev nedtrappning/utsättning av andra läkemedel innan start. Titringen kan ske via telemedicin i hemmet, poliklinisk titring eller vid behov inläggande på avdelning. För samtliga titreringsalternativ kontakta gärna Supporten för mer information.
- Har patient hemsjukvård eller distriktssköterska inkopplad? Då kan utbildning ges av Supporten efter överenskommelse.

Material för uppstart via nasojejunal sond

- Crono® LECIG pump inkl bärmaterial.
- Nasointestinalsond ENFit 10 CH och minst 120 cm lång.
- Förlängningsslang ENFit mellan 30-100cm lång.
- Utbildningsmapp vid titring av LECIGON® (titreringskit).

Material för start via DIREKT PEG/J

- Crono® LECIG pump inkl bärmaterial.
- PEG 15 CH eller 20 CH ENFit (20 CH rek om samtidig nutrition via PEG).
- Intestinalsond/J 9 CH.
- Förlängnings slang ENFit 2 st.
- 3 st adaptrar + tillhörande kork för att kunna spola PEG sond.
- 20 ml spruta 2 st ENFit.
- Instruktionsbroschyr för patient: Handhavande av pump och läkemedel (vid PEG/J).
- Motoriskt observationsschema (ON/OFF).
- Resecertifikat till patient för utlandsresor.

Material för start via BEFINTLIG PEG/J

(Säkerställ att befintlig PEG är kompatibel med intestinalsond/J)

- Crono® LECIG pump inkl bärmaterial.
- Adaptrar 3 st/patient mellan koppling och LECIGON® ampullen.
- Adaptern kan också användas för att spola PEG/J med patientens befintliga 20 ml sprutor.
- Förlängnings slang 2 st ENFit.
- Instruktionsbroschyr för patient: Handhavande av pump och läkemedel (vid PEG/J).
- Motoriskt observationsschema (ON/OFF).
- Resecertifikat till patient för utlandsresa.

Kapitel 2 Veckan innan titrering

Veckan innan uppstart av LECIGON® är det viktigt att person på kliniken som är ansvarig för planering av titreringen säkerställer att allt på checklistan nedan är utfört. Har ni några frågor eller funderingar kontakta Supporten på 020-22 55 20.

Viktigt att veckan innan start säkerställa följande:

- Att LECIGON® finns i kylan på avdelningen eller hemma hos patient. Tänk på att det kan ta ett par dagar för apoteket att få hem en beställningsvara.
- Att patienten har fått den information/förberedelser enligt sjukhusets riktlinjer som gäller vid nedläggning av nasointestinalsond, till exempel fasta (i kallelsebrevet till patienten från röntgen).
- Att patienten har fått den information/förberedelser enligt sjukhusets riktlinjer som gäller vid direkt PEG/J operation som till exempel fasta, dusch, EKG och provtagning (i kallelsebrevet till patienten från gastro/kirurgmott).
- Stäm av patientens nuvarande medicinering inför beräkning av LECIGON® doser.
- Om patienten fått tidigare information att trappa ut medicin, säkerställ att patienten fullföljt detta annars kan dosen av LECIGON® behöva justeras.
- Stäm av om patienten har hemtjänst/personlig assistent som också behöver utbildning.
- Kontrollera än en gång att allt material finns på plats inför start. Supporten tar med pump och bärmaterial.

Kapitel 3 Beräkna doser inför start

Inför uppstart av LECIGON® ska tre olika doser beräknas och programmeras i pump. Bolusdos på morgonen, kontinuerlig underhållsdos och extra bolusdoser. Behandlingen är vanligtvis begränsad till patientens vakna period. Om det är medicinskt motiverat kan LECIGON® administreras upp till 24 tim/dag. Den maximala rekommenderade dagliga dosen är 100 ml. Vid fall av dyskinesier under senare delen av dagen kan sänkningar om 10–20 % mitt på dagen vara relevant. Alla underhållsdoser ska titreras tills önskad klinisk effekt uppnåtts.

Morgondos (MD)

För att snabbt nå terapeutisk dosnivå (inom 30 minuter). Total morgondos är vanligen 5–10 ml, vilket motsvarar 100–200 mg levodopa. Den totala morgondosen bör inte överstiga 15 ml (300 mg levodopa).

Kontinuerlig underhållsdos (KD)

Den kontinuerliga underhållsdosen administreras för att bibehålla terapeutisk dosnivå. Underhållsdosen är vanligen 0,7–5,0 ml/tim (15–100 mg levodopa/tim). Den maximala rekommenderade dygnsdosen är 100 ml (2000 mg levodopa).

Extrados (XD)

Extrados ges vid behov om patienten blir hypokinetisk. Extradosen är vanligen mindre än 3 ml men anpassas individuellt. En ökning av den kontinuerliga underhållsdosen ska övervägas om behovet av extradoser överstiger 5 doser per dag.

Initiering av behandling

Överföring av patienter från oralt levodopa till LECIGON®

Dosering: Omräkning av oral levodopa till LECIGON®-ekvivalent

Den totala dagliga dosen av LECIGON® är sammansatt av 3 individuellt anpassade doser: morgondos, kontinuerlig dos och extrados. Dessa beräknas enligt följande:

	Oralt levodopa	LECIGON® 20 mg/ml		
	Dos	Beräknad morgondos (100% av oral dos)	Beräknad kontinuerlig dos (65% av oral dos*)	Beräknad extrados
Morgondos	100 mg	100 mg / 20 mg/ml = 5,0 ml		
Total dagligdos	1000 mg		1000 mg - 100 mg = 900 mg 900 mg x 0,65 = 585 mg 585 mg / 20 mg/ml = 29,25 ml 29,25 ml / 16h = 1,8 ml/h	
Extrados				0,5-1 ml

Överföring av patienter från LCIG-behandling till LECIGON®

Dosering: Omräkning från LCIG till ekvivalent LECIGON®¹

	LCIG	LECIGON® 20 mg/ml		
	Dos	Beräknad morgondos (100% av LCIG-dos)	Beräknad kontinuerlig dos (65% av LCIG-dos)	Beräknad extrados
Morgondos	5,0 ml	5,0 ml		
Kontinuerlig dos	3,0 ml/h		3,0 ml x 0,65 = 1,95 ml/h	
Extrados				0,5-1 ml

LCIG, levodopa-karbidopa intestinal gel.

Beräkning av doser: omräkningstabell

Patienter använder ofta flera läkemedel. Nedan finns en omräkningstabell.¹

Läkemedelsgrupp	Läkemedel (D)	Omräkningsfaktor/ratio
Levodopa	IR levodopa CR levodopa ER levodopa Duodopa	DD X 1 DD X 0,75 DD X 0,5 ^c DD X 1,11
COMT-hämmare	Entakapon Tolkapon Opikapon	LD X 0,33 ^a LD X 0,5 ^a LD X 0,5 ^a
MAO-B-hämmare	Selegilin oralt Selegilin sublinguallt Rasagilin Safinamid	DD X 10 DD X 80 DD X 100 LED = 100 mg
Icke ergot-derivat dopaminreceptoragonister	Apomorfin Piribedil Pramipeksol, ER/IR Ropinirol, ER/IR Rotigotin	DD X 10 DD X 1 DD X 100 DD X 20 DD X 30
Övriga	Amantadin	DD X 1

Adapted and modified from Schade et al.¹

a The result is then added to the total daily levodopa dose.

b For information on ergot-derived dopamine agonists, refer to Table 1 in Tomlinson et al.²

c As proposed by Espay et al.³

CR, controlled release; D, drug; DD, daily dose; ER, extended release; IR, immediate release; LD, levodopa dose; qd, once a day; ; qid, four times a day; tid, three times a day.

Referanser

- Schade S, et al. Mov Disord Clin Pract. 2020;7(3):343–5.
- Tomlinson CL, et al. Mov Disord 2010;25(15):2649–53.
- Espay AJ, et al. Neurol Clin Pract 2017;7:86–93.

Kapitel 4 Titration

Under en titration (dosinställning) följs patienten upp via ett motoriskt observationsschema (ON/OFF) för att optimera patientens morgondos (MD) kontinuerlig dos (KD) och extrados (XD). Vanligast är 16 tim behandling mellan kl 06–22 men detta kan individanpassas.

Under en titration följs patienten utifrån motoriskt status (även nattetid om patienten är ineliggande). Till exempel rörlighet, att utföra ADL, gå en viss sträcka, tremor och mentalt status. Titrationen tar vanligen några dagar och skiljer sig åt beroende på om den sker via nasointestinalsond, via direkt PEG/J eller redan befintlig PEG/J. Titrationen kan ske via telemedicin, polikliniskt eller ineliggande på vårdavdelning. Supportsjuksköterskan är behjälplig vid titration om så önskas.

Det är viktigt att under titration undervisa patient och/eller anhörig om Crono® LECIG pumpens funktioner, samt prata kring patientens egna förväntningar av behandlingen. Låt gärna patienten själv starta och stoppa sin pump även om titrationen sker ineliggande. Detta kan underlätta hemgången då patienten känner sig trygg med sin behandling.

Viktigt! Om patient går från 16 till 24 tim behandling bör morgondosen liksom kontinuerliga dosen under natten justeras ner. Programmera ett flöde för kontinuerliga dosen under natten. Crono® LECIG pumpen har upp till tre programmerbara flöden.

Exempel på hur man kan använda ett motoriskt observationsschema (ON/OFF):

Motoriskt observationsschema – PD

+ = överrörlighet, 0 = normal, - = stelhet.

Patientuppgifter: (yt- eller inand klockare)
Exempel
Datum: _____

0 Normal rörlighet: Ingen överrörlighet eller stelhet ses.
+ Lite överrörlighet: Små men synbara extrarörelser. Bra balans.
++ Mätlig överrörlighet: Tydliga ofrivillig extrarörelser. Svårt med balansen.
- Lite stel: Synbar stelhet, långsamma rörelser.
-- Mätligt stel: Svårt att klara sig själv, behöver hjälp vid förflyttning. Balanssvårigheter.

Tid på dygnet

Rörlighet	06:00-07:00	07:00-08:00	08:00-09:00	09:00-10:00	10:00-11:00	11:00-12:00	12:00-13:00	13:00-14:00	14:00-15:00	15:00-16:00	16:00-17:00	17:00-18:00	18:00-19:00	19:00-20:00	20:00-21:00	21:00-22:00	22:00-23:00
++																	
+																	
0			X	X		X	X	X									
-			X					X									
--																	

KD 2 ml/h

LM-dos: _____
MD-dos: 6 ml
XD-dos: 1 ml

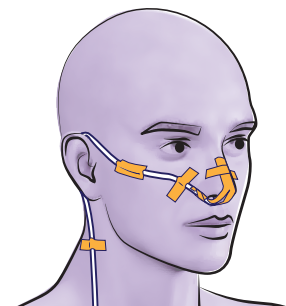
Tremor (T) Mentalt (M) och Dystoni (D)

	06:00	07:00	08:00	09:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00
+			T														
0				M													
-																	

Blodtryck och övriga anteckningar: 06⁰⁰ Tremor och mentalt st. 07⁰⁰ Tremor och mer bra mentalt. 10⁰⁰ Rörligheten något sämre, övrigt o.k.

Titring via nasointestinal sond

Viktigt! Nasointestinalsonden ska inte spolas ur då den innehåller en större mängd läkemedel som kan ge biverkningar. Om det blir stopp i sonden, spola inte utan kontakta Supporten för råd. När patienten fått sin nasointestinala sond kan titreringen starta, säkerställ först att nasointestinalsonden sitter bra med hjälp av hudvänlig tejp. Tejpa både runt och på näsan men också bakom örat för att minska risken att sonden dras ut. Förstärk tejpens om den lossnar, undvik att byta, då det är lätt att sonden dras ut vid tejpbyte. Ta gärna en märkpena och gör en markering vid näsvingen där sonden går in. Bra att ha ett riktmärke om sonden av någon anledning skulle röra sig eller om tejpens lossar.



1. Programmera Crono® LECIG pump med ordinerade doser (MD och KD. Vänta med XD då den används för att fylla nasointestinalsonden).
2. För att fylla upp nasointestinalsond och förlängningsslang programmeras pumpens XD. Extradosen ger läkemedlet med en hastighet av 40 ml/tim. Hur lång tid detta tar beror på sondens och ev förlängningsslans längd, ca 5 min.

Viktigt! Kom ihåg att sänka extradosen till ordinerad dos efter att nasointestinalsond + ev förlängningsslang är fylld.

3. Ta fram: Utbildningsmapp vid titring av LECIGON® (titreringskit).
4. Fyll i tid för start och programmerade doser.
5. Fyll i ON/OFF status på patienten innan start.
6. I samråd med behandlande läkare startas pumpen.
7. Följ patientens ON/OFF och ändra vid behov doserna efter motoriskt status i samråd med behandlande läkare.
8. Gå igenom Crono® LECIG pump med patient/anhörig. I titreringskitet finns ett utbildningsblad som stöd.

Checklista inför hemgång med nasointestinal sond

Skriv med fördel ut denna checklista inför hemgång och ge den till ansvarig läkare och sjuksköterska. Om patienten går vidare till permanent behandling visa gärna en PEG/J eller T-port och skicka en remiss.

Sjuksköterskans ansvar

- Spårbarhet av pump: Serienummer skickas till parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com.
 - Skicka med x antal LECIGON® ampuller tills patienten hämtat ut sitt recept. LECIGON® är en kylvara och det kan ta upp till tre dagar för apoteket att få hem läkemedlet.
 - Vid behov tejpa om nasointestinalsond. Visa gärna patient/anhörig hur de kan förstärka tejpen hemma vid behov.
 - Skicka med patienten ifyllt titreringskit.
 - Säkerställ att ev hemsjukvård har fått adekvat utbildning.
- Kontaktinformation att ge till patient innan hemgång:
- Medicinrelaterade frågor: ansvarig klinik
Tekniska frågor: parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com

Läkarens ansvar

- Skriv recept på LECIGON® (2–4 kartonger, 1x7 ampuller, vnr 525575).
- Säkerställ att medicinering finns ordinerad vid avbrott i pumpbehandlingen.
- Boka in telefonuppföljning eller återbesök inom 1 vecka.

Titreringen via direkt eller befintlig PEG/J

PEG/J ska spolas ur dagligen med ca 20 ml dricksvatten i båda infarterna. Intestinalsonden innehåller ca 3 ml LECIGON® och ger en bolusdos vid spolning. Vid 16 tim behandling spolas sonden kvällstid när pumpen stängs av. Därför bör nattmedicineringen ses över för att undvika övermedicinering. Vid 24 tim behandling spolas intestinalsonden med fördel på morgonen. Patienten får då automatiskt en MD på 3 ml (innehållet i sonden) sedan programmeras pumpen med MD inklusive extra 3 ml för att fylla upp sonden igen.

Eftersom det är ett konstant flöde i intestinalsonden behöver den inte spolas dagligen enligt klinisk erfarenhet. Viktigt att komma ihåg är att MD ska sänkas med 3 ml för att undvika överdosering. Viktigt att PEG sond spolas dagligen även om inte intestinalsonden spolas.

Vid befintlig PEG med koppling kan en flergångsadapter användas så att läkemedelsampullen passar. Det går också att byta ut befintlig koppling till en ENFit koppling. Kontakta vb Supportten vid kopplingsbyte.

1. Programmera Crono® LECIG pump med ordinerade doser (MD, KD och XD).
2. Ta fram motoriskt observationsschema (ON/OFF).
Ett schema för varje dag.
3. Fyll i tid för start och programmerade doser.
4. Fyll i ON/OFF status på patient innan start.
5. Ta fram instruktion: Handhavande av pump och läkemedel (vid PEG/J).
6. I samråd med behandlande läkare startas pumpen.
7. Följ patientens ON/OFF och ändra vid behov doserna efter motoriskt status i samråd med behandlande läkare.
8. Gå igenom Crono® LECIG pump med patient/anhörig.

Checklista inför hemgång vid direkt eller befintlig PEG/J

Skriv med fördel ut denna checklista inför hemgång och ge den till ansvarig läkare och sjuksköterska.

Sjuksköterskans ansvar

- Spårbarhet av pump: Serienummer skickas till parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com.
- Skicka med x antal LECIGON® ampuller tills patienten hämtat ut sitt recept. LECIGON® är en kylvara och det kan ta upp till tre dagar för apoteket att få hem läkemedlet.
- Skicka med några extra flergångsadaptrar.
- Skicka med instruktion: Handhavande av pump och läkemedel vid PEG/J.
- Fyll i ett resecertifikat och skicka med.
- Säkerställ att ev hemsjukvård har fått adekvat utbildning.
- Kontaktinformation att ge till patient innan hemgång:
Medicinrelaterade frågor: ansvarig klinik
Stomarelaterade frågor: ansvarig klinik eller parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com
Tekniska frågor: parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com

Läkarens ansvar

- Skriv recept på LECIGON® (2–4 kartonger, 1x7 ampuller, vnr 525575).
- Säkerställ att medicinering finns ordinerad vid avbrott i pumpbehandlingen.
- Boka in telefonuppföljning eller återbesök inom 14 dagar hos parkinsons ssk eller läkare.

Vid direkt PEG/J meddela Supporten om 10-12 dagars uppföljning önskas. Genomgång av stomavård och PEG/J mobilisering med patient/ anhörig. Vid befintlig PEG/J boka in kopplingsbyte vid nästa återbesök.

Kapitel 5 PEG/J operation alt T-ports implantat

PEG/J operation

Inför operation behövs en del förberedelser. Detta varierar från klinik till klinik beroende på var operationen utförs, på en steril operationssal eller en öppen gastro/endoskopienhet. Här rekommenderas att sjukhusets egna riktlinjer följs. Kontakta i god tid den klinik som ska utföra PEG/J operationen då patienten kan behöva ta blodprover några dagar innan. Få information om fasta, medicinändring (till exempel blodförtunnande läkemedel) och andra förberedelser. Om ni har frågor kring operation eller material kan Supporten vara behjälplig och även närvara under själva operationen för rådgivning av material och pump.

I manualen (IFU) som följer med PEG set finns följande förberedelser inför PEG operation:

- Patienten måste varit fastande i minst 8 timmar
- Munhygien
- Antibiotikaproylax (single shot)

(ref. IFU Freka PEG set Gastric CH/FR ,15/20 ENFit)

Direkt efter operation, om operatören tillåter, startas Crono® LECIG pumpen. Fyll upp intestinalsonden med LECIGON® (3 ml) med en extrados. Att patienten upplever viss smärta efter operation är normalt. Det kan vara bra att ge analgetika postoperativt. Undvik överörlighet i bålen då detta kan ge ökad smärta i och runt operationssåret.

Punkterna nedan kan användas som komplement till sjukhusets egna riktlinjer:

- Fyll i ON/OFF schema under tiden patienten stannar kvar på avdelningen efter operationen, vanligast något dygn. Motoriskt observationsschema (ON/OFF).
- Höj morgondosen med 3ml (= fylla tomrummet i intestinalsonden, då den nu ska spolvas varje kväll med dricksvatten).
- Inspektera stomat flera gånger under det första dygnet.
- Rör stomat så lite som möjligt, om kompress används byt vid vb.
- Om det finns ett täckande förband över stomat tas det bort annars kan det vara svårt att se tecken på ev infektion eller blödning.
- När patienten får börja äta efter operation är det bra att inta flytande kost först. Fast föda ökar tarmens rörelser och kan eventuellt ge upphov till smärta i buken.
 - PEG slang ska hållas under moderat spänning i 24 tim för att främja magsäcksväggens anpassning till bukväggen. Därefter ska spänningen lossas.
 - Försättningsvis lämna 5–10 mm mellan hud och yttre fixationsplatta.
 - Undvik för hög yttre belastning. Trycknekros kan uppstå.

(ref. IFU Freka PEG set Gastric CH/FR 9, 15/20 ENFit)

- Det går bra att duscha dagen efter operation. Undvik att spola vatten direkt i stomat. Tänk på att torka torrt runt stomat och under yttre fixationsplatta/trekantsplatta.
- All stomavård ska göras i upprätt position för att minimera risken att yttre fixationsplatta/trekantsplatta sitter för hårt/löst.

T-ports implantat

T-port - en administrationsväg för läkemedel och nutrition direkt i tunntarmen. En uppdaterad version MDR class III, för ENFit eller Luer Lock. För pris och beställning av T-port kontakta för vidare information: parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com

Beskrivning of T-Port®

T-Port® är placerad i huden ovanför magsäcken. En platta (basen) är fixerad med suturer i underhuden. På basen sitter den övre delen (toppen) fast skruvad. Sonden som sitter fast inuti porten går till magsäcken och fortsätter ned till tunntarmen. Innehåller 2ml.

Implantation:

Operationen tar 1-2 timmar och utförs med hjälp av röntgen. Strålningen är låg och ofarlig. Lokalbedövning ges och patient är vaken under hela ingreppet. Antibiotika ges intravenöst i samband med proceduren. En tunn sond förs in i näsan och ner till magen. Sonden används under operationen för att blåsa upp magsäcken med luft för att synliggöra den med röntgen och göra proceduren säker. Vidare information och informationsmaterial kan fås via parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com

Punkterna nedan kan användas som komplement till sjukhusets egna riktlinjer:

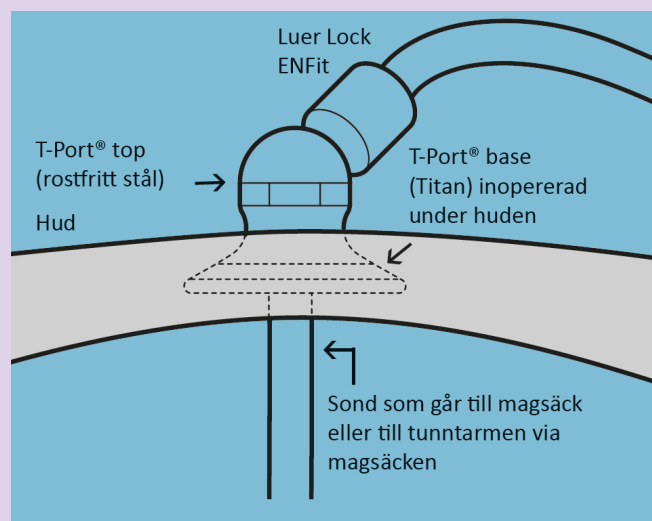
Förberedelser

- Fasta 6 timmar innan operation (kan dricka klar dryck till 4 timmar innan och nödvändiga läkemedel kan ges fram till operation).
- Kontrast innehållande Barium ska drickas 8-12 timmar före operation för att göra tjocktarmen synlig vid röntgen.

Eftervård

- De första 4 timmarna ska följande observeras:
 - Smärta och läckage av magvätska/läkemedel.
 - Blödning.
 - Vid smärta ges smärtstillande läkemedel.
 - Normalt kan man börja dricka vatten 6 timmar efter operation. Om allt känns bra kan man börja äta dagen efter operation.

INGEN STOMAVÅRD FÖRSTA TRE VECKORNA-
HELTÄCKT FÖRBAND ÖVER T-PORT OCH
FÖRLÄNGNINGSSLANG. SPOLAS TILLSAMMANS = 3ml
(intestinalsond 2ml + förlängningsslang 1ml)



Kapitel 6 Skötsel av PEG/J eller T-port och pump

Det är viktigt att PEG/J eller T-port och pump fungerar för att optimera behandlingen. Patienterna ska känna trygghet även när de befinner sig i avancerad fas av sjukdomen. En rekommendation är att var 6:e månad se över PEG/J och pump. Idag görs detta på olika sätt inom vården. Några kliniker tar hjälp av Supporten och tillsammans träffar de patienterna regelbundet. Detta ska ses som ett utbildningstillfälle både för vårdpersonal och patient/anhörig. Om pump behöver bytas ut eller om behandlingen avslutas kontakta alltid Supporten som då är behjälplig med att hämta/lämna eller skicka ut ny.

Vid besöket kontrolleras:

- stoma
- PEG/J eller T-port
- pump och bärmaterial

Patient får också möjlighet att prova aktuellt bärmaterial och träffa ansvarig läkare och/eller parkinsonsjuksköterska.

Vanliga frågor

Ska LECIGON® kylförvaras från apoteket och hem?

Vanligtvis behövs ingen kyltransport mellan apotek och hemmet.

Varför blir urin och svett gulfärgat?

Detta beror på entakaponet i LECIGON®. Tips kan vara att använda mörka kläder om det missfärgar. Om läkemedlet kommer på möbler/ kläder tvätta omedelbart med vatten direkt för att undvika fläckar.

Läkemedlet är gulare än vanligt, varför??

Kylskåpet håller inte 2– 8 grader. Att den stått framme i sol/värme eller utgången datum. Använd inte produkten utan kontakta ditt apotek.

Vilken PEG/J används vanligtvis vid LECIGON® behandling?

Freka PEG/J från Fresenius Kabi.

Vilket material finns i PEG slangen?

Vävnadsvänlig polyuretan med integrerad röntgentät tråd. Yttre och inre fixationsplattor i röntgentät silikon.

Längd och varaktighet för PEG slang?

Längd: 30 cm. Lägesmarkering varannan cm. Livslängd flera år.

Vilket material finns i Intestinalsond (J)?

Vävnadsvänlig polyuretan.

Längd och varaktighet för Intestinalsond (J)?

Längd: 120 cm. Pigtail ände för att förebygga dislokation till magsäcken. Varaktigheten varierar. Om problem uppstår efter ett år bör intestinalsonden bytas.

Varför finns det två olika PEG-storlekar men bara en intestinalsond?

Det finns två olika storlekar på Freka PEG slang, detta beror på vad och hur den ska användas. Vid behandling av LECIGON® är det bra att tänka på följande:

Vanligtvis används 15 CH PEG slang (blå skruv och lås på fixationsplattan). Den går även att använda om patienten behöver tillfällig sondnäring, helst klara drycker.

20 CH PEG slang (lila skruv och lås på fixationsplattan) används då patienten behöver sondnäring regelbundet och vid trögflytande näringsdrycker. Detta för att undvika högt tryck i PEG slang som kan leda till pumplarm.

Intestinalsonden är 9 CH och används för administrering av LECIGON® direkt i tarmen via en PEG. Viktigt att rätt koppling används då storleken på PEG skiljer sig åt.

Kan jag åka ut och resa?

LECIGON® är en kylvara. Tala med ditt apotek om hur du bäst förvarar läkemedlet kallt under hela resan. LECIGON® ska tas med som handbagage så att det inte försvinner under resan.

Vid passage genom Security är det viktigt att ta med ifyllt resecertifikat från behandlande klinik. Inga problem att gå igenom security med pump påslagen.

Innan resan kontakta hotell/boende för att säkerställa kylmöjligheter.

Medtag Parkinsonmedicin i tablettform om något skulle inträffa vid utlandsresa, tillsammans med extra sprutor, adaptrar och bärmaterial.

Vid resa utomlands rekommenderas att en lånepump tas med som beställs via Supporten.

Kopplingen läcker?

Har kopplingen delat sig, försök sätta ihop den igen. Går bra även om intestinalsonden åkt ut en bit. Spola av sonden med dricksvatten för att fukta den om den torkat, och tryck ihop kopplingen igen. Om inte detta går, byts kopplingen ut då den troligtvis är trasig.

Vad är svallkött vid PEG?

Svallkött är överdriven granulationsvävnad runt stoma öppningen. Den kan ge smärta och obehag och ibland ytlig blödning. Normalt behandlas svallkött enbart vid besvär med t.ex lapis eller kortisonsalva grad 3, enligt föreskrift.

Gradvis avtagande effekt, varför?

Beror oftast på att intestinalsonden kommit ur läge och för att utesluta andra orsaker be patienten beskriva när det sker:

På morgonen? Sämre effekt av MD?

Kan bero på att innersonden kommit ur läge. Avvakta 2–3 dagar och be patienten återkomma om problem kvarstår efter ett par dagar. Kan hjälpa att äta fiberrik föda som ökar peristaltiken, till exempel gröt.

Är det under hela dagen?

Använd extradoser och avvakta. Kan vara övergående, till exempel förkylning, extra fysisk aktivitet mm.

Vid uppföljning:

Fortsatt ingen optimal effekt av morgondos bör remiss skickas till röntgen för genomlysning och ev byte av intestinalsond.

Om patienten använder upp till 5 st extradoser/dag, bör det övervägas att öka den kontinuerliga dosen.

Varför är det trögt att spola PEG slang?

Har patienten slutat spola dagligen eller glömt det under längre tid kan det vara så att PEG slang har matrester som torkat inne i slangen. Försök spola med ljummet vatten upprepade gånger tills stoppet lossnar.

Om patienten spolat dagligen kan det vara andra orsaker. Till exempel: burried bumper, en överväxt på PEGens inre fixationsplatta. Om detta sker kan överväxten göra så att det blir svårt att spola. Den behöver då avlägsnas via gastrokop/kirurgi.

Vad gör jag när det blir trögt att spola intestinalsonden?

Att det är trögt att spola de första 3 ml är helt normalt då intestinalsonden är fylld med läkemedel. Om det är trögt att spola även efter detta kan det till slut leda till pumplarm OCC (högt tryck pga flödesstopp). Be patienten spola med ljummet vatten eller kolsyrat

vatten under ett par dagar. Om fortsatt problem skicka remiss för byte av sond.

Varför lossnar kopplingen så lätt mellan PEG och skruv?

PEG slang kan med tiden bli uttöjd i änden. Klipp bort befintlig koppling ca 1 cm ner på PEG sonden och få en ny ände. Sätt på ny koppling.

Aktiva patienter förstärker ibland med silvertejp över skruv och ner på PEG slang för att förebygga att kopplingen lossnar vid skruven.

Fel koppling? Ibland används fel storlek på koppling och PEG. Säkerställ att de är kompatibla.

Om förlängningsslang används, hur sköts den?

Går bra att använda, helst med ENFit koppling. Går även att använda och förlängningsslang med annan koppling, adapter behövs. Förlängningsslang byts ut vid behov.

Om slang kopplas bort på kvällen, koppla ihop den till en ring och förvaras med pump. Koppla på den igen nästa dag. Spolas inte ur.

Om slang sitter kvar under natten spolas den tillsammans med PEG/J varje kväll. OBS: Patient får då en bolusdos (3 ml + innehåll av förlängningsslang) som vid medicinkänslighet kan ge ökad risk för biverkningar.

Kapitel 7 Tryckt material

Nedan följer bilder på tryckt material.

Vi rekommenderar att de beställs från Supporten genom att maila parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com eller ring 020-22 55 20.

1. Information till dig som ska börja med LECIGON®

2. Utbildningsmapp vid titrering av LECIGON®

3. Motoriskt observationsschema

4. Handhavande av pump och läkemedel (vid PEG/J)

5. Handhavande av pump och läkemedel (vid T-port)

6. Resecertifikat LECIGON®

7. Kortguide vårdpersonal

1. Information till dig som ska börja med LECIGON®

LECIGON®
patientinformation

Information till dig som ska börja med Lecigon.

Detta informationsblad har du fått av din läkare/sjuksköterska.



infucare
www.infucare.com

A5 format
Ges till patient när beslut om behandling är tagen

2. Utbildningsmapp vid titrering av LECIGON®

UTBILDNINGSMAPP VID TITRERING

LECIGON®
levodopa/erginonin, inhaleratspray i injicering



Denna utbildningsmapp har du fått av din läkare/sjuksköterska. Se bruksanvisning och bipacksedel för fullständiga instruktioner.

Support
020 - 22 55 20
parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com

infucare
www.infucare.com

LECIGON 04-01-01200

A4 format
Används av patient och vårdpersonal under titrering

3. Motoriskt observationsschema

Motoriskt observationsschema

+ = överörtighet, 0 = normal, - = stelhet

Patient information: (fyll i eller använd etikett)

0 Normal rörlighet: Ingen överörtighet eller stelhet ses
+ Lite överörtighet: Små men synbara extrarörelser. Bra balans
++ Mätlig överörtighet: Tydliga otvivelaktiga extrarörelser. Svårt med balansen
- Lite stel: Synbar stelhet, långsamma rörelser
-- Mätligt stel: Svårt att klara sig själv, behöver hjälp vid förflyttning, Balanssvårighet

Datum _____

Tid på dygnet

RÖRLIGHET	06:00/30	08:00/30	10:00/30	12:00/30	14:00/30	16:00/30	18:00/30	20:00/30	22:00/30	23:00/30
++										
+										
0										
-										
--										

Morgondos _____
Kontinuerlig dos _____
Extras _____

Tremor (T) Mental status (M) Dystoni (D)

	06:00/30	08:00/30	10:00/30	12:00/30	14:00/30	16:00/30	18:00/30	20:00/30	22:00/30	23:00/30
+										
0										
-										

Blodtryck och övriga anteckningar _____

infucare
www.infucare.com

LECIGON 04-01-01200

A4 format
Används av patient och vårdpersonal under titrering. Skickas hem till patient att fyllas i inför läkar/ssk besök

4. Handhavande av pump och läkemedel (vid PEG/J)

LECIGON®
(lösning 20 mg/ml, kartbägga 5 mg/ml, ampuller 20 mg/ml)

Handhavande av pump och läkemedel

Detta informationsblad har du fått av din läkare/sjuksköterska.
Se bruksanvisning och bipacksedel för fullständiga instruktioner.



nordic
INFUCARE
www.infucare.com

A5 format
Kortguide för patient och
vårdpersonal vid behandling
med PEG/J

5. Handhavande av pump och läkemedel vid T-Port

LECIGON®
(lösning 20 mg/ml, kartbägga 5 mg/ml, ampuller 20 mg/ml)

Handhavande av pump och läkemedel vid T-port®

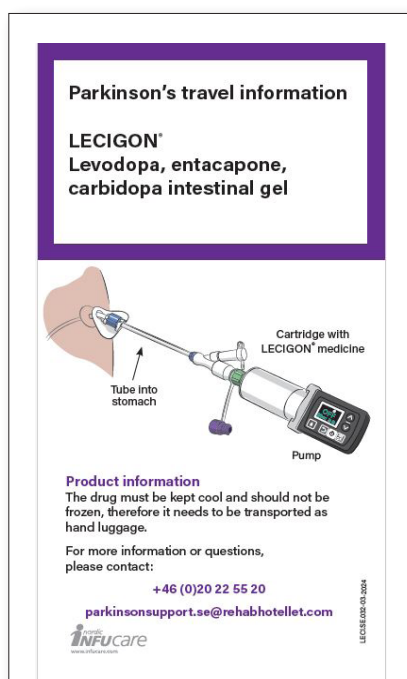
Detta informationsblad har du fått av din läkare/sjuksköterska.
Se bruksanvisningar och bipacksedel för fullständiga instruktioner.



nordic
INFUCARE
www.infucare.com

A5 format
Kortguide för patient och
vårdpersonal vid behandling
med T-port®

6. Resecertifikat LECIGON®



15x10 cm format
Används av patient vid utlandsresa. Visas ev vid säkerhetskontrollen.
Fylls i av behandlande klinik

7. Kortguide för vårdpersonal



Fickformat, spiralbunden
Används av vårdpersonal. Guide med bilder på ex kopplingsbyte, stomavård och programera doser

Parkinson Support: 020-22 55 20

Rapportera biverkningar till: safety@infucare.com

Reklamation av pump till: complaints@infucare.com

Lecigon® (20 mg/ml levodopa, 5 mg/ml karbidopa, 20 mg/ml entakapon), intestinal gel. Rx, F. N04BA03, VNR 525575. SmPC 2023-10-27,

Indikation: Behandling av levodopa-känslig Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, med svårkontrollerade motoriska fluktuationer och hyperkinesi eller dyskinesi, när tillgängliga orala kombinationer av läkemedel mot Parkinsons sjukdom inte gett tillfredsställande resultat.

Varningar och försiktighet: Rekommenderas inte för behandling av läkemedelsinducerade extrapyramidala reaktioner. Ska administreras med försiktighet vid ischemisk hjärtsjukdom, allvarlig kardiovaskulär sjukdom eller lungsjukdom, bronkialastma, njur- eller leversjukdom, endokrin sjukdom, tidigare magsår eller tidigare kramper. Noggrann övervakning med hänsyn till utveckling av psykiska förändringar och depressioner. Försiktighet bör iaktas vid samtidig administrering av antipsykotiska läkemedel, andra läkemedel som kan ge ortostatisk hypotension, och vid bilkörning eller användning av maskiner. Patienter ska följas noga när dosen minskas eller behandlingen avbryts abrupt, och patienter ska regelbundet kontrolleras för utveckling av störd impuls kontroll. Regelbunden utvärdering av lever- och njurfunktion, blodbild och kardiovaskulära funktioner rekommenderas vid längre tids behandling. Komplikationer som besöarsbildning kan vara en startpunkt för tarmobstruktion eller invagination med magsmärtor. En plötslig eller gradvis försämring av bradykinesi kan tyda på ett stopp i sondsystemet. Försiktighet ska iaktas för kraftig viktnedgång (särskilt med diarré), progressiv anorexi och asteni. Vid misstanke om missbruk av läkemedlet finns en låsfunktion i den pump som används tillsammans med Lecigon. Polyneuropati har rapporterats hos patienter som behandlats med Duodopa (levodopa/karbidopa intestinal gel). Innan behandling med Lecigon påbörjas, utvärdera patienterna gällande anamnes eller tecken på polyneuropati och kända riskfaktorer, och regelbundet därefter. **Mycket vanliga biverkningar** är urinvägsinfektion, viktnedgång, ångest, depression, sömnlöshet, dyskinesi, Parkinsons sjukdom/förvärrad parkinson-ism (t.ex. bradykinesi), ortostatisk hypotoni, illamående, förstoppning, diarré, smärta i muskler och fall. Procedur- och sondrelaterade biverkningar är post-operativa sårinfektioner, magsmärtor, komplikationer vid insättning av sond, stoma-läckage, smärta, samt reaktion vid området där sonden satts in. Får ej användas vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, trångvinkelglaukom, svår hjärtinsufficiens, allvarlig hjärtarytmi, akut stroke, svår leverfunktionsnedsättning, administrering av icke-selektiva MAO-hämmare eller selektiva MAO-hämmare typ A, tillstånd där adrenergika är kontraindicerade, malignt neuroleptikasyndrom (MNS) och icke-traumatisk rabdomyolys, samt misstänkta odiagnostiserade hudlesioner eller tidigare melanom.

För fullständig information och priser se www.fass.se. Innehavare av godkännande för försäljning: LobSor Pharmaceuticals AB, Kålsängsgränd 10 D, 753 19 Uppsala. Distributör: NordicInfu Care AB www.infucare.se.