

# LECIGON

(levodopaa 20 mg/ml, karbidopamohydraattia 5 mg/ml,  
entakaponia 20 mg/ml)

## Potilasohje

### Tietoa sinulle, joka aloitat LECIGON<sup>®</sup>-hoidon

Olet saanut tämän tietolehtisen  
lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.



## **Miksi minulle on suositeltu LECIGON®-hoitoa?**

Lääkäri on valinnut LECIGON®-lääkehoidon, koska nykyinen tablettihoidosi ei tehoa riittävän hyvin Parkinsonin taudin oireisiisi.

Parkinsonin taudissa on yleistä, että lääkeaineiden imeytyminen vaikeutuu. Tämä johtuu mahan sisällön hidastuneesta etenemisestä suoleen, jossa lääkeaine imeytyy. Tablettihoidon tehoa voi tällöin olla vaikea ennakoida. Koska LECIGON® annostellaan suoraan suoleen, mahan tyhjeneminen ei vaikuta lääkkeen imeytymiseen verenkiertoon.

### **Miten lääke annetaan?**

LECIGON® annostellaan suoraan ohutsuolen yläosaan kannettavan CRONO® Lecig -pumpun ja letkun avulla. Lääkevalmiste on sylinteriampullissa, joka kiinnitetään pumppuun. Pumppu yhdistetään PEG-letkuun, jonka kautta lääke kulkee ohuempassa sisäletkussa suoleen, jossa lääkeaine imeytyy. Pumpun koko on 8 x 6 cm ja se painaa 230 g lääkeampullin kanssa. Pumppua voi kantaa taskussa, kaulanauhassa tai vyöllä.

### **Miten nopeasti LECIGON® vaikuttaa?**

Kun pumppu käynnistetään, se antaa aamuannoksen, joka vaikuttaa noin 30 minuutissa. Tämän jälkeen pumppu annostelee lääkettä automaattisesti päivän ajan säilyttääkseen lääkeaineen tehon. Tarvittaessa annostelua voi itse täydentää lisäannoksilla.

### **Mikä on LECIGON®-testi?**

Ennen kuin letku asetetaan ohutsuoleen, lääkäri voi tarkistaa, soveltuuko LECIGON®-hoito sinulle. Tällöin geeli annetaan letkulla, joka kulkee nenän, nielun ja mahan kautta ohutsuoleen. Testin tarkoituksena on saada varmuus, että hoito tuntuu sopivalta ennen kuin teet päätöksen hoidosta. Letkun asettamista varten saat lähetteen röntgentutkimukseen. Letku on paikallaan muutaman päivän ajan, jolloin voit kokeilla LECIGON®-hoitoa sairaalassa tai kotona.



### **Miten letku laitetaan ja miten se toimii?**

Letku laitetaan suoleen tähystyksessä (gastroskopia). Toimenpide voidaan tehdä rauhoittavien lääkkeiden avulla paikallispuudutuksessa tai nukutuksessa. Lecigon annostellaan letkun kautta suoraan ohutsuolen yläosaan. Toimenpide ja lääkeannoksen määrittäminen tehdään yhdessä neurologian klinikan kanssa. Saat kutsukirjeessä tiedon toimenpiteen ajankohdasta ja paikasta sekä lisätietoja valmistautumisesta.

### **Jatkanko muiden Parkinson-lääkkeiden käyttöä?**

Jatka lääkkeiden käyttöä kuten lääkäri on määrännyt. LECIGON®-lääkeampulli on käytettävä 24 tunnin sisällä avaamisesta. Lääkevalmistetta käytetään joko yksistään tai yhdessä muun lääkityksen kanssa.

### **Miten Lecigon säilytetään?**

Säilytä kylmässä (2° C – 8° C). Ei saa jäättyä. Herkkä valolle. Säiliöt ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä pidä käyttää 24 tuntia pidempään, vaikka lääkettä olisi jäljellä. Jos hoidossa on yöllä tauko, voit jatkaa avatun säiliön käyttöä seuraavana päivänä, mutta enintään 24 tunnin ajan avaamisesta. Yksi lääkepakkauus sisältää 7 säiliötä. Yleensä apteekista noudetaan 3-4 lääkepakkauusta kerrallaan. Säilytysajan lopussa geeli voi muuttua kellertäväksi/punertavaksi. Tämä ei vaikuta hoidon tehoon. Lisätietoja säilytyksestä saat tarvittaessa apteekista.

Lecigon geeli suoleen, 1 ml sisältää 20 mg levodopaa, 5 mg karbidopamonohydraattia (vastaten 4,6 mg vedetöntä karbidopaa) ja 20 mg entakaponia. 47 ml (1 säiliö) sisältää 940 mg levodopaa, 235 mg karbidopamonohydraattia ja 940 mg entakaponia. **Käyttöaiheet:** Pitkälle edennyt Parkinsonin tauti, johon liittyy vaikeita motorisia tilanvaihteluja ja hyperkinesiaa tai dyskinesiaa, eivätkä saatavilla olevat peroraalisten Parkinsonin taudin lääkkeiden yhdistelmät tuota tyydyttäviä tuloksia. **Antotapa:** Annostus tulee titrata yksilöllisesti kunkin potilaan optimaalisen vasteen saavuttamiseksi. Lecigonin kokonaisannos vuorokaudessa koostuu kolmesta yksilöllisesti sovitetusta annoksesta: aamun bolusannos, jatkuva ylläpitoannos ja lisäbolusannokset. Pitkäaikaisessa annostelussa geeli annostellaan pumpulla suoraan duodenumiin tai jejunumin yläosaan pysyvän perkutaanisen endoskooppisen gastrotomialetkun kautta, jossa letkun ulko-osa on transabdominaalinen ja sisäosa on enteraalinen. Avanne ja annosten määritykset tulee tehdä yhteistyössä neurologin kanssa. Lecigon-hoito voidaan keskeyttää milloin tahansa poistamalla letku ja antamalla haava-aukon parantua. **Maksan vajaatoiminta:** Karbidopan ja levodopan farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. **Munuaisten vajaatoiminta:** Karbidopan ja levodopan farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Säiliöt ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä pidä käyttää 24 tuntia pidempään. Annostelupumppua ja siihen asennettua säiliötä voidaan pitää lähellä vartaloa enintään 16 tunnin ajan. Yöllä tapahtuvassa hoidossa pumppua ei saa pitää vartalon lähellä. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille. Ahdaskulmaglaukooma. Vaikea sydämen vajaatoiminta. Vaikeat sydämen rytmihäiriöt. Akuutti aivohalvaus. Vaikea maksan vajaatoiminta. Epäselektiivisten MAO:n estäjien ja selektiivisten MAO-A:n estäjien samanaikainen käyttö Lecigonin kanssa on vasta-aiheista. Näiden estäjien käyttö tulee lopettaa vähintään kaksi viikkoa ennen Lecigon-hoidon aloitusta. Lecigonia voidaan annostella samanaikaisesti selektiivisten MAO-B:n estäjien kanssa valmistajan suosittelemalla annoksella. Tilat, jolloin adrenergisten aineiden käyttö on vasta-aiheista. Epäilyttävät diagnosoimattomat iholeesiot tai anamneesissa melanooma (levodopa voi aktivoida melanooman). **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Lecigon-hoitoa on annettava varoen potilaille, joilla on iskeeminen sydänsairaus, vaikea sydän- ja verisuonitauti tai keuhkosairaus, astma, munuais-, maksa- tai endokrinologinen sairaus tai aiempi ulkustauti tai kouristuksia. Kaikkia Lecigon-hoitoa saavia potilaita on seurattava huolellisesti psyykkisen tilan muutosten, masennuksen ja siihen liittyvän itsemurhatendenssin ja muiden vakavien psyykkisten häiriöiden varalta. Hoidossa on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on tai on ollut psykoosi. Psykoosilääkkeitä, jotka salpaavat dopamiinireseptoreita (erityisesti D2-reseptoriantagonistit), on annettava varoen samanaikaisesti Lecigonin kanssa, ja potilasta tulee seurata huolellisesti antiparkinsonismivaikutuksen heikkenemisen ja Parkinsonin taudin oireiden pahenemisen varalta. Lecigonia voidaan antaa varoen potilaille, joilla on krooninen avokulmaglaukooma. Lecigon voi aiheuttaa ortostaattista hypotensiota. Tämän vuoksi Lecigonia tulee antaa varoen potilaille, jotka käyttävät muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ortostaattista hypotensiota. Lecigonin vaikuttavien aineiden käyttöön on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Varovaisuus on siksi tarpeen ajettaessa autoa tai käytettäessä koneita. Parkinsonin taudin lääkityksen äkillisen lopettamisen yhteydessä on havaittu pahanlaatuista neuroleptioireyhtymää muistuttava oireisto, johon liittyy lihasjäykkyys, ruumiinlämmön kohoaminen, psyykkisen tilan vaihtelut (esim. agitaatio, sekavuustila, kooma) ja seerumin kreatiiniinikaasipitoisuuden suureneminen.

Potilaita on tarkkailtava huolellisesti, jos Lecigon-annosta pienennetään tai hoito lopetetaan äkillisesti, etenkin, jos potilas käyttää myös psykoosilääkkeitä/neuroleptejä. Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollihäiriöiden kehittymisen varalta. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla on muuta väestöä suurempi melanoomarisiki. Näin ollen potilaita ja heidän läheisiään/hoitajiaan suositellaan tarkkailemaan ihoa säännöllisesti melanooman varalta Lecigon-hoidon aikana. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: Lecigon-valmisteella voi olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Varovaisuus on tästä syystä tarpeen autoa ajattaessa tai koneita käytettäessä. Raskaus: Lecigonin käyttöä ei suositella raskauden aikana. Yhteisvaikutukset: Lecigonin ja seuraavien lääkkeiden yhteiskäytössä on noudatettava varovaisuutta: Verenpainelääkkeet, Masennuslääkkeet, Antikolinergit. Lecigon voidaan ottaa samanaikaisesti selektiivisen MAO-B:n estäjän kanssa. Amantadiinilla ja dopamiiniagonisteilla kuten piribediillillä on synergistinen vaikutus levodopan kanssa. Dopamiinireseptoriantagonistit, bentsodiatsepiinit, isoniatsidi, fenytoliini ja papaveriini voivat heikentää levodopan terapeutista vaikutusta. Koska in vitro -kokeissa entakaponilla on ollut affiniteettia sytokromi P450 2C9 -isoentsyymiin, Lecigon saattaa vaikuttaa niiden lääkeaineiden pitoisuuksiin, jotka metaboloituvat tämän isoentsyymin kautta, kuten S-varfariini. Sen vuoksi INR-arvojen mittaamista suositellaan, kun Lecigon-hoito aloitetaan potilailla, jotka saavat varfariinia. **Haittavaikutukset:** Hyvin yleinen: Painon lasku. Huolestuneisuus. Ahdistuneisuus. Masennus. Unettomuus. Dyskinesia. Parkinsonin tauti/ Parkinsonin taudin oireiden paheneminen (esim. bradykinesia). Ortostaattinen hypotensio. Pahoinvointi. Ummetus. Ripuli. Lihasten, luuston ja sidekudoksen kipu. Kaatuminen. Yleinen: Anemia. Kohonnut aminohappotasoa (kohonnut metyyylimalonihappo). Kohonnut veren homokysteiniini. Ruokahalun heikentyminen. Painonnousu. B6-vitamiinin puutos. B12-vitamiinin puutos. Painajaiset. Agitaatio. Sekavuustila. Hallusinaatiot. Impulssikontrollin häiriöt. Psykoottiset häiriöt. Nukahtamiskohtaukset. Unihäiriö. Huimaus. Dystonia. Päänsärky. Lisääntynyt tuntoherkkyys. On-off-episodit. Parestesia. Polyneuropatia. Uneliaisuus. Synkopee. Vapina. Hyperkinesia. Näön hämärtäminen. Epäsäännöllinen sydämen rytmi. Muut iskeemiset sydäntapahtumat kuin sydäninfarkti (esim. angina pectoris). Hypertensio. Hypotensio. Hengenhädistus. Suunielun kipu. Aspiraatiokeuhkokuume. Vatsan pingottuminen. Vatsakipu. Vatsavaivat. Suun kuivuus. Makuhäiriö. Dyspepsia. Nielemisshäiriö. Ilmavaivat. Oksentelu. Kontakti-ihottuma. Liikahikoilu. Kutina. Ihottuma. Nivelkipu. Lihasspasmit. Kaula-/niskakipu. Virtsainkontinenssi. Virtsauampi. Virtsatieinfektio. Voimattomuus. Rintakipu. Uupumus. Kävelyhäiriö. Kipu. Perifeerinen turvotus. **Laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset:** Hyvin yleinen: Toimenpiteen jälkeinen haavatauti. Vatsakipu. Liiallinen granulaatiokudos. Laitteen asennuksen komplikaatiot. Viiltoalueen eryteema. Erittäminen toimenpiteen jälkeen. Toimenpiteeseen liittyvä kipu. Toimenpidealueen reaktio. Yleinen: Viiltoalueen selluliitti. Toimenpiteen jälkeinen infektio. Vatsavaivat. Ylävatsakipu. Peritoniitti. Pneumoperitoneum. Laitteen dislokaatio. Laitteen tukkeutuminen. Mahasuolikanavastooman komplikaatio. Viiltoalueen kipu. Toimenpiteen jälkeinen tulehdus. Toimenpiteen jälkeinen komplikaatio. Toimenpiteen jälkeinen vaiva. Toimenpiteen jälkeinen verenvuoto. **Yliannostus:** Kliinisiä yliannostusoireita ovat dystonia ja dyskinesia. Luomikouristus voi olla yliannostuksen ensimerkki.

**Pakkaukset ja hinnat:** 47 ml geeliä kotelo, jossa 7 säiliötä. VNR 52 55 75. 1.2.2022-31.1.2025 (VMH + alv) Lecigon 20mg/ml+5mg/ml+20mg/ml geeli suoleen 750,61 €. Reseptilääke. SV-ylempi erityiskorvattavuus 100% Parkinsonin tauti ja siihen verrattavat liikehäiriöt (110). **Myyntiluvan haltija:** LobSor Pharmaceuticals AB, Kålsångsgränd 10 D, SE-753 19 Uppsala, Ruotsi **Markkinoija:** Nordcinfu Care AB. **Lisätiedot:** Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määrämistä. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Tekninen tuki

Puh. +358 (0)207 348 763

info@infucare.fi

www.laakeohjeet.fi

# Miksi LECIGON®-hoidolla on oma tuki?

Hoidon aikana on tärkeää tuntea olonsa varmaksi ja siksi pumpun käyttäjille on olemassa oma tuki. LECIGON®-tuen tarkoituksena on antaa tukea pumpun käytössä potilaille, omaisille, avustajille ja kotihoidolle. Järjestämme myös koulutusta terveydenhoitohenkilöstölle ympäri Suomea.

Mikäli sinulla tai läheisilläsi on kysyttävää, saat meihin yhteyden sähköpostilla tai puhelimella.