LECIGON®

(levodopa 20 mg/ml, carbidopa 5 mg/ml, entacapon 20 mg/ml)

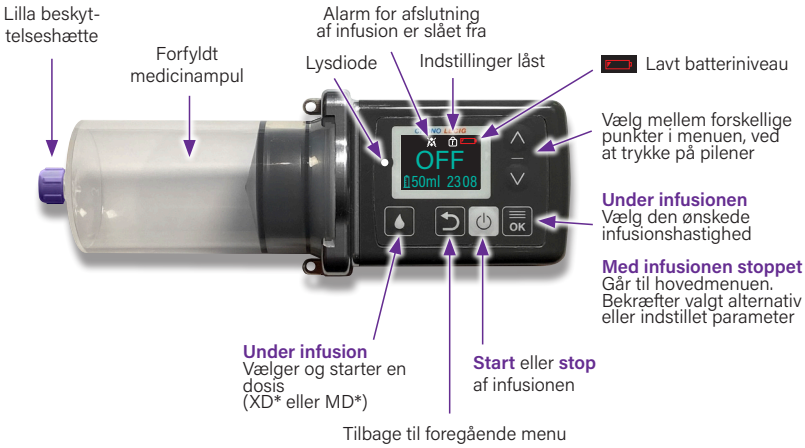
Kort brugervejledning for sundhedspersonale

Der findes detaljerede anvisninger i brugervejledningen/ indlægssedlen

nordic INFUcare

www.infucare.com

Crono® LECIG pumpe



Producent Crono LECIG pumpe: CANÈ S.p.A. Italia. www.canespa.it

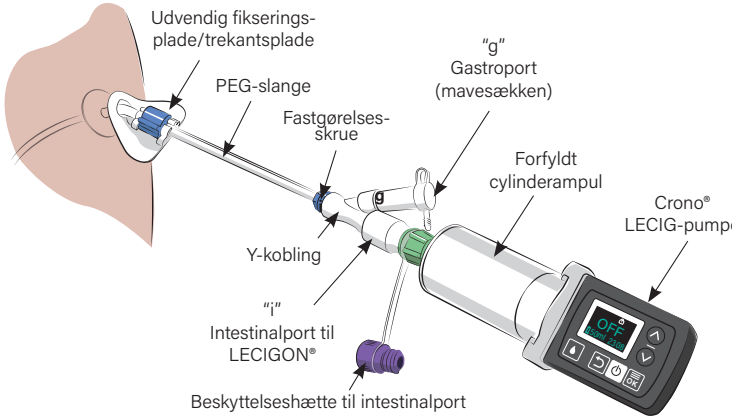
Pumpealarm

I tilfælde af pumpealarm vises en fejlkode i displayet, og lysdioden tænder. Der findes flere eksempler på pumpelarmer på side 80 i brugervejledningen.

KODE: OCCL
Årsag: Okklusion i infusionslangen (pumpe blokeret)
Korrigerende handling: Fjern årsagen til okklusionen; kontrollér, at PEG-slangen ikke har knæk eller er afklemt (se "Afhjælp okklusioner" på side 81 i pumpens brugervejledning).

KODE: Batt
Årsag: Batteri afladet
Korrigerende handling: Skift batteri
(se "Skift batteri" på side 76 i pumpens brugervejledning).

PEG/J

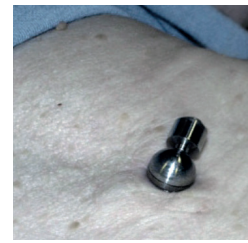


- **Opbevares i køleskab (2-8 °C).**
- **Lysfølsom.**
- **Til engangsbrug** og må ikke anvendes i mere end 24 timer, selvom der er lægemiddel tilbage.
- **Ampullen kan anvendes i 24 timer**, efter at den er taget ud af køleskabet.

Produsent PEG/J: Fresenius Kabi. AB,
Uppsala, www.fresenius-kabi.com

T-port®

Se brugsanvisningen for mere detaljerede instruktioner.



Producent:
Transcutan AB, Sweden, www.transcutan.com

Start pumpen

- Tilslut ny cylinderampul til pumpen, eller fortsæt med den eksisterende (i op til maks. 24 timer).
- Tilslut ampullen til intestinalporten **(i)**.
- **Tryk og hold nede** – pumpen starter.

Aktivér morgendosen

Aktivér displayet ved at trykke på en **valgfri knap**.

- **Tryk og hold nede.**
- **Tryk på pil ned,** for at gulmarkér morgendosen.
- **Tryk igen, og hold nede** – morgendosen indgives.

Aktivér ekstradosis

Aktivér displayet ved at trykke på en **valgfri knap**.

- **Tryk og hold nede.**
- Ekstradosis er gulmakeret.
- **Tryk og hold nede** – ekstradosis indgives.

Skift mellem forprogrammerede tilførsler
(hvis flere er ordineret, F1-F3)

Aktivér displayet ved at trykke på en **valgfri knap**.

- Når pumpen er i gang, trykker du på **OK.**
- **Vælg** ønsket tilførsel.
- Bekræft ved at trykke **OK.**

Stop/sluk for pumpen **uden udskiftning** af ampul

Aktivér displayet ved at trykke på en **valgfri knap**.

- **Tryk og hold nede.**
- For at stoppe infusionen skal du bekræfte ved at trykke **OK.**
- **STOP** vises.
- Skru ampullen af intestinalporten **(i)** (uden at dreje PEG/J).

Stop/sluk for pumpen **ved udskiftning** af ampul

Aktivér displayet ved at trykke på en **valgfri knap**.

- **Tryk og hold nede.**
- For at stoppe infusionen skal du bekræfte ved at trykke **OK.**
- **STOP** vises.
- Skru ampullen af intestinalporten **(i)** (uden at dreje PEG/J).
- **Tryk og hold nede.**
- **Tryk ned** til Slut.
- Tryk **OK**, så begynder stemplet at trække sig tilbage efter et par sekunder.

Ampullen fjernes, når stemplet er trukket helt tilbage. Tager ca. 4-6 min. OFF vises i displayet.

Ændring af doser/tidslås/alarmlyd

For at ændre indstillinger skal pumpen vise STOP eller OFF og være låst op.

Aktivér displayet ved at trykke på en **valgfri knap**.

- **Tryk og hold nede.**
- Indstillinger er gulmakeret.

- Tryk **OK**.

- **Vælg** ønsket programmering.

- Tryk **OK**.

- **Ændr** programmering.

- Tryk **OK**.

- Tilbage til STOP eller tryk EXIT.

Find programmerede doser

Aktiver displayet ved at trykke på en **vilkårlig knap**.

- **F1** Kontinuerligt flow bliver synligt i vinduet.

- **Tryk og hold.**
  Ekstra dosis + Morgen dosis synlig.

- **Tryk OK og hold. F2** og **F3** blive synlige
  (hvis mere end et flow er programmeret).

Lås/oplås pumpen

Aktivér displayet ved at trykke på en **valgfri knap**.

- Tryk og hold nede.

- Tryk, vælg reserveret.

- Tryk **OK**. Angiv koden med pilene. (Koden kan være enten 4321, eller de første 4 tal i pumpens nummer)
  Tryk **OK** mellem hvert tal.

- Vælg **blokér indstillinger** og tryk **OK.**

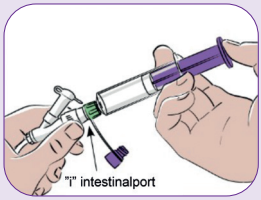
- Vælg med pilene:
  - **ON** for at låse indstillingerne.
  - **OFF** for at oplåse indstillingerne.

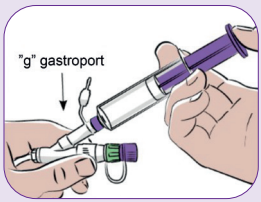
- Tryk **OK.**

- Tilbage til STOP **tryk 2 gange**.

- **Låsesymbol** vises, når indstillingerne er låst.

Pleje af PEG/J hver dag



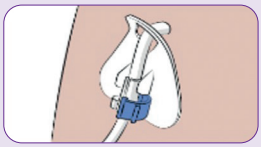


1. Træk 20 ml vand fra hanen op i en ENFit 20 ml-sprøjte.
2. Skru sprøjten fast til intestinalporten **(i)**.
3. Skyl med vandet. Det kan gå trægt i starten.
4. Fjern sprøjten, og sæt beskyttelseshætten på sonden.
5. Fyld sprøjten igen med 20 ml vand fra hanen, tilslut sprøjten til Gastroporten **(g)**, og skyl. En ENFit-adapter kan være påkrævet.
6. Fjern sprøjten, og sæt beskyttelseshætten på.

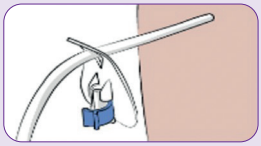
Produsent:
ENFit 20 ml sprøyte: Nutricia Nordica AB. www.nutricia.no
ENFit adapter: Fresenius Kabi AB, www.fresenius-kabi.com

Stomipleje

Skal altid foretages i opret stilling. Mindst 2 gange om ugen, f.eks. under brusebadet.

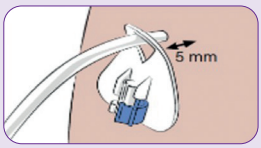


1. Åbn den blå lås på trekants-pladen, og løsn PEG-sonden.

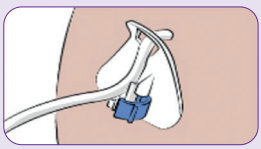


2. Træk trekantspladen ud fra stomien. Stomien, trekantspladen og PEG-sonden vaskes med vand og sæbe.

3. Før PEG-slangen lige ind i stomien (4-5 cm) uden at dreje. Træk forsigtigt slangen tilbage. Tør af, så der ikke er nogen fugt tilbage.



4. Kontrollér afstanden mellem hud og trekantsplade (skal være ca. 5 mm).



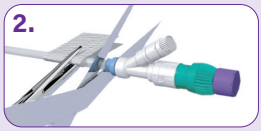
5. Fastgør PEG-sonden på trekants pladen, og luk den blå lås.

Kontrollér afstanden mellem huden og trekantspladen igen. Let rødme omkring stomien af og til er helt normalt. Tegn på infektion kan være rødme på mere end 5 mm.

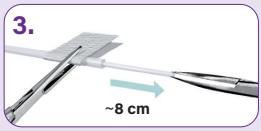
Skift af connector

Y-connectoren findes i 15CH/20CH.
Tjek at korrekt størrelse anvendes inden connectoren udskiftes.

1. Fiksér indersonden vhja. en pean på PEG, som vist på billedet

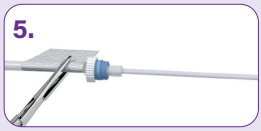


2. Klip den brugte connector af, den kasseres.



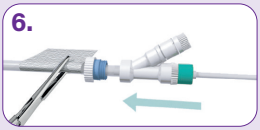
3. Fiksér indersonden inden peanen på PEG sonden åbnes. Træk indersonden ca. 8 cm ud

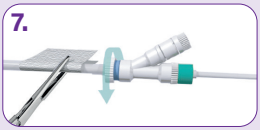
4. Fiksér indersonden igen.

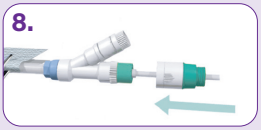


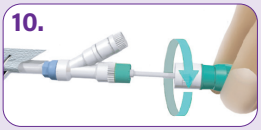
5. Tør PEG sonden af. Træk fikseringsskruen på.

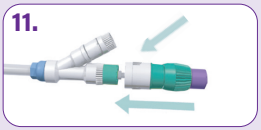
Produsent Y-kobling: Fresenius Kabi AB,
www.fresenius-kabi.com











6. Træk Y-stykket på til den og PEG slangen mødes.

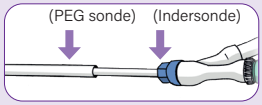
7. Den blå fikseringsskrue skrues sammen med Y-stykket, så den hvide skruenøgle løsnes fra den blå del af fikseringsskruen. Fjern skruenøglen. Kontrollér at PEG sonden sidder sammen med Y-stykket.

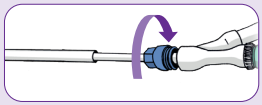
8. Træk klik-connectoren på indersonden. Vent med at koble den på Y-stykket.

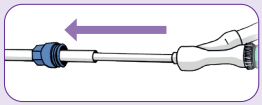
9. Tør indersondens ende af, og skub metalspidsen af ENFit stykket så langt ned i indersonden, som muligt.

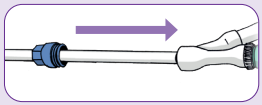
10. Skru klik-connectoren og ENFit stykket helt tæt sammen

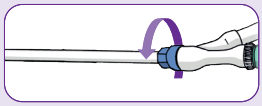
11. Tryk derefter klik-connector og Y-stykke sammen, til der høres et klik. Sørg for at de riflede markeringer placeres udfor gastroport/maveport "g", som vist på billedet.

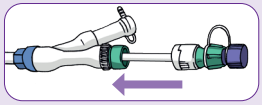












PEG sonden løsner sig fra den blå fikseringsskrue

1. Skru den blå fikseringsskrue løs fra Y-stykket
2. Træk den blå skrue ned over sonden
3. Tør enden af sonden, og før den derefter op til Y-stykket
4. Skru Y-stykket og den blå fikseringsskrue sammen. Kontroller at PEG sonden sidder fast. Hvis ikke den sidder fast, bør hele connectoren skiftes ud.

Indersonden er trukket et stykke ud

Indersonden er fastgjort på klik-connectoren. Klik-connectoren har rillede sider. Når der presses sammen på begge rillede sider, kan klik-connectoren åbnes/lukkes. Før indersonden mod Y-stykket og tryk klik-connectoren sammen med Y-stykket. Tjek at det sidder fast, og ellers udskift hele connectoren. Hvis det er svært ved at føre indersonden ind i Y-stykket, fugtes indersonden med vand/madolie og skylles igennem med drikkevand, mens indersonden føres ind. Et tydeligt "klik" skal høres, når Y-stykket og klik-connectoren kobles sammen.

Enteralgel, 1 ml indeholder 20 mg levodopa, 5 mg carbidopamonohydrat (tilsvarende 4,6 mg vandfri carbidopa) og 20 mg entacapon. 47 ml (1 cylinderampul) indeholder 940 mg levodopa, 235 mg carbidopamonohydrat og 940 mg entacapon.
Indikationer: Behandling af fremskreden levodopa-responderende Parkinsons sygdom med svære motoriske fluktuationer og hyperkinesier eller dyskinesier, når andre tilgængelige kombinationer af orale lægemidler mod Parkinsons sygdom ikke har givet tilfredsstillende resultater. **Dosering*:** Dosis bør titreres for at opnå det optimale kliniske respons hos den enkelte patient. Den totale daglige Lecigon-dosis består af tre individuelt justerede doser: bolusdosen om morgenen, den kontinuerlige vedligeholdelsesdosis og ekstra bolusdoser. Ved langvarig administration bør gelen administreres med en bærbar pumpe direkte ind i duodenum eller øvre jejenum via en permanent sonde via perkutan endoskopisk gastrostomi med en ydre transabdominal sonde og en indre enteralsonde. Operationen og dosisjusteringen bør udføres i samarbejde med en neurologisk klinisk. Behandlingen med Lecigon kan til enhver tid afbrydes ved at trække sonden ud og lade såret hele. Leverinsufficiens: Der er ikke udført farmakokinetiske studier af carbidopa og levodopa hos patienter med nedsat leverfunktion. Nyreinsufficiens: Der er ikke udført specifikke farmakokinetiske studier af levodopa og carbidopa hos patienter med nedsat nyrefunktion. Cylinderampullen er kun til engangsbrug og må ikke anvendes i mere end 24 timer. 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.
Kontraindikationer*: Overfølsomhed over for indholdsstofferne. Snævervinklet glaukom. Svær hjerteinsufficiens. Svær hjertearytmi. Akut apopleksi. Svær leverinsufficiens. Administration af non-selektive MAO-hæmmere og selektive MAO type A-hæmmere er kontraindiceret ved brug af Lecigon. Disse hæmmere skal seponeres mindst to uger inden påbegyndelse af behandling med Lecigon. Lecigon kan administreres samtidig med en MAO-hæmmer med selektivitet for MAO-type B. Tilstande, hvor adrenerge lægemidler er kontraindiceret. Mistænkelige ikke-diagnosticerede hudlæsioner eller tidligere melanom (levodopa kan aktivere malignt melanom). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr. brugen*:** Lecigon bør administreres med forsigtighed til patienter med iskæmisk sygdom, svær kardiovaskulær eller pulmonal sygdom, astma bronchiale, nyre- eller leversygdom eller endokrine sygdomme eller tidligere mavesår eller krampeanfald. Patienter bør overvåges omhyggeligt med hensyn til udvikling af mentale forandringer, depression med selvmordstendenser og andre alvorlige mentale forandringer. Patienter med tidligere eller eksisterende psykose bør behandles med forsigtighed. Samtidig administration af neuroleptika med dopaminreceptor-blokerende egenskaber, specielt D2-receptorantagonister, bør ske med forsigtighed, og patienten bør observeres omhyggeligt for aftagende antiparkinsoneffekt eller forværring af parkinsonsymptomer. Patienter med kronisk åbenvinklet glaukom kan behandles med Lecigon med forsigtighed. Lecigon kan inducere ortostatisk hypotension. Lecigon bør derfor gives med forsigtighed til patienter, der anvender andre lægemidler, som kan forårsage ortostatisk hypotension. Det aktive stof i Lecigon er blevet forbundet med døsighed og perioder med pludseligt indsættende søvn hos patienter med Parkinsons sygdom, og der bør derfor udvises forsigtighed ved bilkørsel og betjening af maskiner. Der er rapporteret om et syndrom, der ligner malignt neuroleptikasyndrom (NMS), og som omfatter muskelstivhed, forhøjet kropstemperatur, mentale forandringer (f.eks. agitation, konfusion, koma) og øget serumkreatinfosfokinase, ved pludselig seponering af antiparkinsonmidler. Hvis Lecigon-dosen pludselig reduceres eller seponeres, bør patienten observeres nøje, især hvis patienten også får antipsykotika/neuroleptika. Patienter skal monitoreres regelmæssigt for udvikling af patologiske vane- og impulshandlinger. Parkinsonpatienter har en højere risiko for at udvikle melanomer end befolkningen som helhed. Patienter og sundhedspersoner opfordres derfor til regelmæssigt at monitorere for melanomer under brugen af Lecigon.
Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*: Lecigon kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i væsentlig grad. Derfor skal der udvises forsigtighed, når der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner. **Graviditet*:** Lecigon bør ikke

anvendes. **Interaktioner*:** Der skal udvises forsigtighed ved samtidig administration af Lecigon og følgende lægemidler: Antihypertensiva. Antidepressiva. Antikolinerge lægemidler. Lecigon kan tages samtidig med en MAO-hæmmer med selektivitet for MAO-type B. Amantadin og dopaminagonister, såsom piribedil, virker synergistisk med levodopa. Dopaminreceptorantagonister, benzodiazepiner, isoniazid, phenytoin og papaverin kan reducere den terapeutiske virkning af levodopa. Som følge af entacapons affinitet for P450 2C9 in vitro kan Lecigon påvirke lægemidler, der metaboliseres via dette isoenzym, såsom S-warfarin. Det anbefales derfor at måle INR ved opstart af behandling med Lecigon hos patienter, der får warfarin.
Bivirkninger*: Meget almindelige: Urinvejsinfektion. Vægttab. Angst. Depression. Søvnløshed. Dyskinesi. Parkinsons sygdom/for værring af parkinsonism me (f.eks. bradykinesi). Ortostatisk hypotension. Kvalme. Forstoppelse. Diarré. Smerter i muskler og væv og muskulosk eletale smerter. Kromaturi. Fald. Almindelige: Anæmi. Øget aminosyreniveau (øget methylmalonsyre). Øget homocysteinniveau i blodet. Nedsat appetit. Vægtøgning. Vitamin B6-mangel. Vitamin B12-mangel. Mareridt. Agitation. Konfusion. Hallucinationer. Impulskontrolforstyrrelser. Psykotiske forstyrrelser. Søvnanfald. Søvnforstyrrelser. Svimmelhed. Dystoni. Hovedpine. Hypæstesi. On-offfænomen. Paræstesi. Polyneuropati. Døsighed. Synkope. Tremor. Hyperkinesi. Sløret syn. Uregelmæssig hjertefrekvens, Anden iskæmisk hjertesygdom end myokardieinfarkt (f.eks. angina pectoris). Hypertension. Hypotension. Dyspnø. Orofaryngealesmerter. Aspirationspneumoni. Abdominal udspiling. Mavesmerter. Ubehag i maven. Mundtørhed. Dysgeusi. Dyspepsi. Dysfagi. Flatulens. Opkastning. Kontaktdermatit. Hyperhidrose. Pruritus. Udslæt. Artralgi. Muskelspasmer. Nakkesmerter. Urininkontinens. Urinretention. Urinvejsinfektion. Asteni. Brystsmerter. Fatigue. Gangforstyrrelser. Smerter. Perifert ødem. **Bivirkninger relateret til sondesystemet og indgrebet*:** Meget almindelige: Postoperativsårinfektion. Mavesmerter. Store mængder granulationsvæv. Komplikationer efter anlæggelse af sonden. Erytem på incisionsstedet. Udflåd efter indgrebet. Smerter ifm. Indgrebet. Reaktion på indgrebsstedet. Almindelige: Cellulitis på incisionsstedet. Infektion efter indgrebet. Ubehag i maven. Smerter i øvre del af maven. Peritonitis, Pneumoperitoneum. Forskydning af sondesystemet. Blokering af sondesystemet. Gastrointestinal stomakomplikation. Smerter på incisionsstedet. Postoperativ ileus. Komplikation efter indgrebet. Ubehag efter Indgrebet. Blødning efter indgrebet
Overdosering*: Kliniske symptomer er dystoni og dyskinesi. Krampe i øjenlåget kan være et tidligt tegn på overdosering.
Indehaver af markedsføringstilladelsen: LobSor Pharmaceuticals AB, Kålsängsgränd 10 D, SE-753 19 Uppsala, Sverige
Pakningsstørrelser: 7 x 47 ml
Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk
Udlevering: B Tilskud: Ikke tilskud.
De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé dateret den 17. december 2023. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos NordicInfu Care, Industrivej 21, 4000 Roskilde Tlf: 70281024

Teknisk support
Tlf: 33 60 43 00
E-mail: PD-support-dk@adxto.com
www.medicininstruktion.dk

nordic INFUcare
www.infucare.com

Distr: NordicInfu Care AB
Industrivej 21, 4000 Roskilde
Tel: +45 70 28 10 24

LECI.DK.032-03- MAY2024