

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik

levodopa/carbidopamonohydraat/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lecigimon en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lecigimon en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Het wordt gebruikt als de ziekte vergevorderd is en als geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen (orale medicijnen) niet langer goed werken.

Dit geneesmiddel is een gel die via een pomp en buisje doorlopend toegediend wordt direct in de dunne darm. Lecigimon bevat drie werkzame stoffen:

- levodopa
- carbidopa (in de vorm van carbidopamonohydraat)
- entacapon

Hoe werkt Lecigimon?

Mensen met de ziekte van Parkinson hebben weinig dopamine in de hersenen. Levodopa wordt in de hersenen omgezet in dopamine. Hierdoor worden de klachten van de ziekte van Parkinson minder. Carbidopa en entacapon zorgen ervoor dat levodopa beter werkt tegen de ziekte van Parkinson.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft een oogziekte die 'nauwekamerhoekglaucoom' wordt genoemd (een soort plotse staar (acuut glaucoom))
- U heeft erg hartfalen
- U heeft erge hartritmestoornissen (aritmie)
- U heeft kortgeleden een beroerte gehad
- U heeft een erge ziekte van de lever
- U gebruikt geneesmiddelen tegen depressie die selectieve MAO-A-remmers (zoals moclobemide) en niet-selectieve MAO-remmers (zoals fenelzine) worden genoemd. Wordt u behandeld met deze geneesmiddelen? Stop met deze behandeling minimaal twee weken voordat

- u begint met de behandeling met Lecigimon. Zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
- U heeft een tumor in de bijnier (feochromocytoom). Hierdoor maakt uw lichaam te veel adrenaline en noradrenaline aan
 - Uw lichaam maakt te veel cortisol aan (syndroom van Cushing)
 - Uw schildklier werkt te snel (hyperthyreoïdie)
 - U heeft ooit maligne neurolepticasyndroom gehad (heel erge, maar zeldzame, bijwerking die kan optreden wanneer u behandeld wordt met of het gebruik stopt van bepaalde geneesmiddelen)
 - U heeft ooit rabdomyolyse gehad (een erge, maar zeldzame, spierziekte die ook schadelijk kan zijn voor de nieren)
 - U heeft ooit huidkanker gehad of u heeft ongewone moedervlekken of vlekken op uw huid die niet door uw arts zijn bekeken

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts **voordat u dit geneesmiddel gebruikt** als u last heeft of heeft gehad van:

- Een hartaanval of een andere ziekte aan het hart of de bloedvaten (cardiovasculaire aandoening), zoals een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) of een onregelmatige hartslag
- Astma of andere problemen met de longen
- Een ziekte van de nieren of lever
- Een probleem met hormonen
- Een maagzweer
- Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie)
- Een erg psychologisch probleem, zoals een psychose
- Een oogziekte die 'openkamerhoekglaucoom' wordt genoemd
- Een operatie aan de bovenkant van de buik

Polyneuropathie of medische aandoening die verband houdt met polyneuropathie. Toenemende zwakte, pijn, doof gevoel of verlies van gevoel in de vingers of voeten (symptomen van polyneuropathie) werd gemeld bij patiënten die behandeld werden met levodopa/carbidopa gel voor intestinaal gebruik. Uw arts zal u onderzoeken op verschijnselen en symptomen van neuropathie voordat u begint met het gebruik van Lecigimon en zal dit geregeld daarna blijven doen.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende klachten krijgt tijdens uw behandeling met dit medicijn:

- **Maligne neurolepticasyndroom:**
Een heel erge bijwerking met stijve spieren, kramp, trillen, zweten, koorts, snelle hartslag, bloeddruk die steeds hoog en weer laag wordt, zenuwachtig zijn, opgewonden zijn of onrustig zijn, verward zijn en minder bewustzijn. U kunt meerdere van deze klachten tegelijk hebben.
- **Rabdomyolyse:**
Een ernstige aandoening waarbij u zonder aanwijsbare oorzaak spierpijn, kramp in de spieren of een zwak gevoel in de spieren krijgt. Rabdomyolyse kan worden veroorzaakt door maligne neurolepticasyndroom
→ Voor meer informatie over maligne neurolepticasyndroom en rabdomyolyse, zie rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel of de dosis verlaagt' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'
- **Problemen door het buisje of door de operatie:**
Buikpijn, misselijkheid of braken (overgeven). Dit kan komen doordat de operatie of het buisje zorgt voor erge problemen, zoals een blokkade, verwonding of beschadiging in de darm

Neem contact op met een arts als u een van de volgende klachten krijgt **tijdens uw behandeling met Lecigimon:**

- U voelt zich **depressief**, u denkt na over **zelfmoord** of uzelf of anderen merken dat uw **gedrag anders wordt**

- Als u merkt dat u **ongewone plekjes** of moedervlekken op uw huid heeft die er eerder nog niet waren of die erger worden
- U maakt **bewegingen zonder dat u het wilt** (dyskinesie). Bent u nog niet eerder behandeld met entacapon (een werkzame stof in dit medicijn)? Dan kunt u deze klacht krijgen omdat entacapon ervoor zorgt dat de werking van levodopa en carbidopa (andere werkzame stoffen in dit medicijn) sterker wordt. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering minder maakt
- U heeft het gevoel dat **de behandeling plotseling minder goed werkt**, doordat u moeite heeft met bewegen of als u langzaam beweegt (bradykinesie). Het kan dat het buisje niet meer op de goede plaats in de dunne darm zit of dat het buisje verstopt raakt. Het kan ook dat de pomp niet goed werkt
- U krijgt **diarree**. Het kan nodig zijn om op uw gewicht te letten, zodat u niet te veel gewicht verliest. Er is een kans dat de behandeling gestopt moet worden. Als diarree niet over gaat, kan dat een teken zijn van een ontsteking in uw darm. Uw arts bepaalt dan of de behandeling nog goed is voor u
- U heeft **minder zin in eten** en dit wordt steeds erger. U **voelt zich zwak en verliest veel gewicht** binnen een korte tijd. Misschien is een algemeen medisch onderzoek met een leverfunctietest nodig

Als u de pomp en het buisje niet kunt bedienen, moet u hulp krijgen van een zorgverlener (een verpleegster, verzorgster of familielid), zodat u geen problemen krijgt met het toedienen.

Stoornissen in de impulscontrole – Gedragsveranderingen

Vertel het uw arts als u, uw familie of verzorger merkt dat u de aandrang krijgt om u anders te gedragen dan normaal. Of als u gedachten of gevoelens heeft die ervoor zorgen dat u dingen probeert te doen die uzelf of anderen kunnen schaden. Deze gedragingen worden 'stoornissen in de impulscontrole' genoemd en kunnen bestaan uit verslaafd raken aan gokken, veel te veel eten of veel geld uitgeven, veel meer zin in seks hebben dan normaal of meer seksuele gedachten of gevoelens hebben. Er is een kans dat uw arts uw dosering verandert of stopt met uw behandeling. Voor meer informatie, zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Dopaminedysregulatiesyndroom

Meer van dit geneesmiddel willen nemen dan nodig is om de motorische (beweging van spieren) klachten minder te maken. Dit wordt het dopaminedysregulatiesyndroom genoemd. Vertel het uw arts als u of uw familie of zorgverlener merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt, waardoor u steeds meer van dit geneesmiddel wilt gebruiken. Dit geldt ook voor andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Regelmatige medische controles

Bij een behandeling met dit geneesmiddel voor lange tijd, is er een kans dat uw arts regelmatig uw lever en nieren, het aantal bloedcellen in uw bloed en uw hart en bloedvaten controleert. U arts controleert misschien ook uw huid op huidveranderingen.

Lecigimon en kanker

Dit geneesmiddel bevat hydrazine. Dit ontstaat als carbidopa (een werkzame stof van dit medicijn) wordt afgebroken. Hydrazine kan zorgen voor veranderingen in DNA (genetische schade), waarvan kanker het gevolg kan zijn. Het is alleen niet bekend of de hoeveelheid hydrazine in de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel ook zorgt voor schade of ziekte.

Operatie

Vertel het uw arts of tandarts altijd als u dit geneesmiddel gebruikt voordat u een operatie krijgt. Dit moet u ook doen bij een operatie aan uw gebit.

Urine-onderzoek

Bij het onderzoeken van uw urine kunnen de werkzame stoffen levodopa en carbidopa zorgen voor misleidende resultaten. Vertel de zorgverlener dat u dit geneesmiddel gebruikt als uw urine onderzocht moet worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lecigimon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik **geen** Lecigimon als u:

- geneesmiddelen tegen depressie neemt die selectieve MAO-A-remmers (zoals moclobemide) en niet-selectieve MAO-remmers (zoals fenelzine) worden genoemd. Wordt u behandeld met deze geneesmiddelen? Stop met deze behandeling minimaal twee weken voordat u begint met de behandeling met Lecigimon

Lecigimon kan ervoor zorgen dat de werking en de bijwerkingen van andere geneesmiddelen sterker worden en andere geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat de werking en de bijwerkingen van Lecigimon sterker worden. Vertel het uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen tegen depressie die tricyclische geneesmiddelen worden genoemd (zoals clomipramine, amitriptyline en nortriptyline). Andere soorten antidepressiva kunnen ook een wisselwerking hebben met Lecigimon
- Geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson die selectieve MAO-B-remmers worden genoemd (zoals selegiline), amantadine, dopamine-agonisten (zoals piribedil) en anticholinergica (zoals biperideen)
- Geneesmiddelen bij urine-incontinentie (zoals oxybutynine), astma en COPD (chronische obstructieve longziekte) (zoals ipratropium en tiotropium). Deze geneesmiddelen worden anticholinergica genoemd.
- Sommige geneesmiddelen tegen astma en allergieën (zoals salbutamol en terbutaline) en adrenaline. Deze geneesmiddelen worden sympathicomimetica genoemd
- Geneesmiddelen om de bloeddruk lager te maken (antihypertensiva). Als u deze geneesmiddelen samen met Lecigimon gebruikt, dan kan uw bloeddruk laag worden als u opstaat na zitten of liggen. Er is daarom een kans dat de dosis antihypertensiva veranderd moet worden
- Warfarine (een geneesmiddel om ervoor te zorgen dat u geen bloedpropjes krijgt). Als u wordt behandeld met Lecigimon, of uw behandeling met Lecigimon begint, eindigt of verandert, dan moet de werking van warfarine worden gecontroleerd

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Lecigimon minder maken. Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Middelen waar ijzer in zit en die via de mond worden ingenomen (tabletten, capsules, oplossing). IJzer kan ervoor zorgen dat er minder levodopa uit het maag-darmkanaal wordt opgenomen door het lichaam (en andersom). Wacht daarom minimaal 2 tot 3 uur tussen de inname van Lecigimon en de inname van het middel waar ijzer in zit. Als u de pomp 's nachts niet gebruikt, dan kunt u het middel waar ijzer in zit gebruiken voordat u gaat slapen
- Geneesmiddelen tegen psychoses (zoals fenothiazinen, butyrofenonen (zoals haloperidol) en risperidon)
- Geneesmiddelen tegen misselijkheid (zoals metoclopramide)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (aanvallen) (zoals clonazepam en fenytoïne)
- Geneesmiddelen tegen angst en slaappillen die benzodiazepinen worden genoemd (zoals diazepam, oxazepam en nitrazepam)
- Geneesmiddelen tegen tuberculose (een ziekte door een bacterie) (isoniazide)
- Geneesmiddelen tegen krampen in de darmen (papaverine)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Lecigimon wordt niet goed opgenomen als u het inneemt na een eiwitrijke maaltijd (vg. Vlees, vis, zuivelproducten, noten en zaden). Vertel het uw arts als u een eiwitrijk dieet volgt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt afgeraden voor gebruik tijdens de zwangerschap of voor vrouwen die zwanger kunnen worden en geen voorbehoedsmiddel gebruiken. Dit geneesmiddel mag alleen gebruikt worden als een arts vindt dat de voordelen voor de moeder groter zijn dan het mogelijk risico voor de ongeboren baby.

Geef geen borstvoeding als u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen auto en gebruik geen machines totdat u weet wat voor invloed dit geneesmiddel op u heeft.

- Lecigimon kan u erg slaperig maken, of u kan plots in slaap vallen (slaapaanvallen).
- Lecigimon kan uw bloeddruk plots doen dalen, vb. wanneer u opstaat nadat het zitten of liggen, en kan u duizelig maken.

Wacht totdat u weer helemaal wakker bent, niet licht in uw hoofd bent en niet duizelig bent voordat u auto gaat rijden en machines gaat bedienen. Dit geldt ook voor andere handelingen waarbij te weinig aandacht uzelf of anderen in gevaar kan brengen.

Lecigimon bevat natrium

Dit middel bevat 166 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per patroon. Dit komt overeen met 8,3 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoe wordt dit geneesmiddel toegediend?

Lecigimon is een gel die via een draagbare pomp (Crono LECIG) en een buisje in het bovenste deel van uw darm wordt toegediend. De gel zit in de patroon die aan de pomp zit. De pomp zit aan een buisje die tijdens een operatie in uw darm wordt geplaatst via de buikwand.

De pomp geeft steeds kleine doses af tijdens de dag. Dit betekent dat de hoeveelheid van het geneesmiddel in het bloed hetzelfde blijft. Het betekent ook dat sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen die invloed hebben op beweging, minder erg zijn dan bij geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen.

Het is mogelijk dat de arts controleert of behandeling met dit geneesmiddel goed bij u werkt, voordat het buisje in uw darm wordt geplaatst. In dat geval wordt de gel gegeven door een buisje die via uw neus, keel en maag naar uw dunne darm gaat.

Er zit een handleiding bij de pomp met uitleg over hoe de pomp werkt.

Dosering

De arts bepaalt uw doses door te kijken naar uw eerdere medicatie. Het kan nodig zijn om de dosis nog wat aan te passen tijdens de eerste paar weken van de behandeling.

Normaal wordt er een grote dosis (dit wordt een bolusdosis genoemd) toegediend in de ochtend als de behandeling is gestart. Zo krijgt u snel de goede hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed. Hierna wordt

er steeds een kleine dosis (onderhoudsdosis) gegeven tijdens de uren dat u wakker bent (normaal ongeveer 16 uur). Als het nodig is dan kan uw arts besluiten om dit geneesmiddel tot 24 uur per dag te geven.

Als het nodig is, kunnen er ook extra doses worden gegeven. Voor sommige patiënten kan het nodig zijn de onderhoudsdosis tijdens de dag hoger of lager te maken. De arts beslist over hoe en wanneer u extra doses krijgt en of de dosis tijdens de dag veranderd moet worden.

De totale dagelijkse dosis, met de ochtenddosis (bolusdosis), onderhoudsdosis en extra doses mag niet meer zijn dan 100 ml (wat overeenkomt met 2000 mg levodopa, 500 mg carbidopa en 2000 mg entacapon).

Als de patiënt dement is, kan de arts besluiten dat de pomp alleen mag worden bediend door een zorgverlener of familielid. De pomp kan op slot zodat er niet per ongeluk meer wordt gegeven dan de dagelijkse aanbevolen dosis.

Geopende patroon

Elke patroon met geneesmiddel is maar 1 keer te gebruiken en niet langer dan 24 uur, zelfs als er nog geneesmiddel over is. De doseerpomp met patroon erin kan tot 16 uur lang tegen het lichaam aan gedragen worden. Tijdens behandeling in de nacht mag de pomp niet tegen het lichaam aan worden gedragen. Maar ze mag wel bv. op het nachtkastje worden gelegd. Als de behandeling tijdens de nacht onderbroken werd, kan u de patroon die al open is de volgende dag nog gebruiken, maar niet langer dan 24 uur nadat deze voor het eerst geopend is. Haal de patroon niet van de pomp af totdat u klaar bent met het gebruiken ervan. Dit betekent 24 uur na het openen van de patroon of als de patroon leeg is (welke van de twee eerst is).

De gel kan een beetje geel of rood worden dichtbij de houdbaarheidsdatum. Dit heeft geen invloed op de werking van de behandeling.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Neem contact op met uw arts als u klachten heeft van overdosering. Overdosering betekent dat meer medicijn geneesmiddel wordt gebruikt dan door de arts voorgeschreven.

Klachten van overdosering zijn onder andere:

- Kramp of trekken van spieren in uw oogleden, waardoor u moeite heeft om uw ogen te openen
- Uw spieren blijven zich aanspannen zonder dat u het wilt, waardoor u steeds draaiende bewegingen maakt of waardoor uw lichaam een houding krijgt die niet normaal is (dystonie)
- Uw lichaam maakt bewegingen zonder dat u het wilt (dyskinesie)
- Een ongewoon snelle, langzame hartslag of uw hart klopt niet regelmatig
- Verward, ongerust of rusteloos zijn
- Verkleuring van de huid, tong, ogen of urine

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Start de pomp zo snel mogelijk zoals beschreven. Verhoog de dosis niet om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel of de dosis verlaagt

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel en verlaag de dosis niet zonder dit met uw arts te bespreken.

De behandeling stoppen of de dosis plots verlagen kan zorgen voor erge ziekten, zoals maligne neurolepticasyndroom (u kunt last krijgen van stijve spieren, koorts of minder bewustzijn) en rabdomyolyse (u kunt last krijgen van schade aan uw spieren). Er is een grote kans dat u deze ziekten krijgt als u met dit geneesmiddel wordt behandeld tegelijk met een geneesmiddel voor een ernstig psychologisch probleem. Voor meer informatie over deze ziekten, zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Als de behandeling onderbroken wordt, krijgt u een andere behandeling in de plaats. Als de behandeling met dit geneesmiddel helemaal gestopt wordt, dan wordt het buisje verwijderd en kan de wond genezen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u teveel van Lecigimon heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen kleiner te maken, is het belangrijk dat de dosis van het geneesmiddel en de pomp voor u worden ingesteld.

Erge bijwerkingen van dit medicijn

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende klachten krijgt tijdens uw behandeling met Lecigimon. Mogelijk heeft u onmiddellijk medische behandeling nodig:

- Moeite om te ademen of te slikken door jeuk, netelroos, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel. De bloeddruk wordt lager. Dit kan een teken zijn van een erge **allergische reactie** (*bijwerking komt zelden voor*)
- Meerdere klachten die u tegelijk kunt krijgen, zoals stijve spieren, kramp, trillen, zweten, koorts, snelle hartslag, bloeddruk die steeds erg verandert, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn, verward zijn, bewustzijnsverlies. Dit kunnen klachten zijn die bij een ernstige ziekte horen die **maligne neurolepticasyndroom** wordt genoemd (*niet bekend hoe veel patiënten dit krijgen*)
- Spierpijn zonder reden, kramp in de spieren of zwakke spieren kunnen klachten zijn van **rabdomyolyse**, een ernstige, zeldzame spierziekte waarbij cellen van de spieren kapotgaan en waardoor u erge schade aan uw nieren kunt krijgen (*niet bekend hoe veel patiënten dit krijgen*). Rabdomyolyse kan veroorzaakt worden door maligne neurolepticasyndroom.

Voor meer informatie over maligne neurolepticasyndroom en rabdomyolyse, zie rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel of de dosis verlaagt'.

- Buikpijn, misselijkheid of braken (overgeven). Dit kan komen door **ernstige problemen veroorzaakt door het buisje of de operatie**, zoals verstopping, wond of beschadiging in de darm (*bijwerkingen komen vaak voor*)
- Ontsteking met klachten zoals koorts met een erg slecht uithoudingsvermogen (conditie) of koorts met klachten van een ontsteking op 1 plek, zoals een zere keel of mond of problemen met plassen. Dit kan een teken zijn dat de witte bloedcellen zijn beschadigd, een ziekte die **agranulocytose** (te weinig witte bloedcellen) wordt genoemd (*niet bekend hoe veel patiënten dit krijgen*). Uw arts zal bloed afnemen om dit te controleren
- Gedachten over zelfmoord of pogingen tot zelfmoord (*bijwerking komt soms voor*)

Andere bijwerkingen van dit medicijn

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Gewichtsverlies
- Angst, depressie, slapeloosheid
- Bewegen zonder het te willen (dyskinesie)
- Erger wordende klachten van de ziekte van Parkinson
- Duizelig zijn bij het opstaan of veranderen van houding (orthostatische hypotensie). Dit komt door een lage bloeddruk

- Misselijkheid, verstopping (obstipatie), diarree
- Spierpijn, pijn in de gewrichten en pijn aan uw skelet
- Ongewone kleur van de urine (chromaturie)
- Risico op vallen
- Urineweginfectie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Te weinig rode bloedcellen in het bloed. Dit wordt bloedarmoede (anemie) genoemd
- Te veel aminozuren (zoals homocysteïne) in het bloed (aminozuren helpen bij het maken van eiwitten), te weinig vitamine B6 en B12
- Minder zin in eten, zwaarder worden
- Nachmerries, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn, hallucinaties, psychische problemen
- Slaapaanvallen, moe zijn, problemen met slapen
- Duizelig zijn, flauwvallen, hoofdpijn
- Minder gevoel in de huid bij aanraken, tintelend of doof gevoel van de huid.
- Vervelend gevoel, pijn en tintelingen door problemen met zenuwen (vooral in de voeten) (polyneuropathie)
- Uw spieren blijven zich aanspannen zonder dat u het wilt, waardoor u steeds draaiende bewegingen maakt of waardoor uw lichaam een houding krijgt die niet normaal is (dystonie), te veel bewegen (hyperkinesie), trillen (tremor)
- De momenten waarop tekenen van de ziekte van Parkinson te zien zijn wisselen (On/Off-periodes)
- Wazig zien
- De hartslag is niet regelmatig, ziekte in hart of bloedvaten (cardiovasculair) die anders is dan een hartaanval (angina pectoris)
- Hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- Moeite met ademen, longontsteking door iets in de longen wat er niet hoort
- Pijn in de mond of de keel
- Zwelling in de buik, buikpijn, vervelend gevoel in de buik, gevoelige buik met pijn, maagzuur, opgeblazen gevoel, braken (overgeven)
- Droge mond, eten en drinken smaakt anders dan normaal
- Moeite met slikken, zere keel
- Contactdermatitis, jeuk, huiduitslag
- Te veel zweten
- Pijn, gewrichtspijn, pijn in de nek, spierspasmen
- Urine-incontinentie, moeite met plassen.
- Zich zwak voelen, vermoeid zijn, pijn op de borst
- Problemen met lopen
- Zwelling in de benen of voeten

Stoornissen in de impulscontrole – Uw gedrag verandert. Deze bijwerking komt vaak voor (*komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten*):

Niets kunnen doen tegen gedachten of gevoelens die zorgen dat u dingen wilt doen die schadelijk kunnen zijn, zoals:

- Een sterk gevoel om te veel te gokken, ook al is dat slecht voor u of uw familie
- Een verandering of toename van seksuele gedachten en gedrag die u of anderen ernstig zorgen baart. Dit kan een verhoogde seksuele drang inhouden. Een oncontroleerbaar sterk gevoel om dingen te kopen en geld uit te geven
- Heel veel eten in korte tijd (extreme eetbuien) of dwangmatig eten (meer eten dan normaal en meer dan het lichaam nodig heeft om de honger te stillen)

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u zich gedraagt zoals hierboven genoemd. Uw arts bespreekt met u manieren om hiermee om te gaan of dit minder te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Weinig witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed, wat bloedingen kan veroorzaken
- Zelfmoord
- Verward zijn, groot gevoel van vreugde (euforische stemming), angst, nachmerries.

- Spieren bewegen niet zoals u wilt, verkrampen van spieren en schokken door het hele lichaam (convulsie)
- Kramp of trekken van spieren in uw oogleden waardoor u moeite heeft om uw ogen te openen, dubbelzien, schade aan de oogzenuw, nauwekamerhoekglaucoom (plotse verhoogde druk in het oog)
- Hartkloppingen, hartaanval
- Aderontsteking
- Uw stem klinkt anders
- Ontsteking in de dikke darm, bloeding in het maag-darmkanaal
- Uw lichaam maakt veel meer speeksel aan dan normaal
- Resultaten van leverfunctietests zijn anders dan normaal
- Rode huid, netelroos.
- Haaruitval, een andere kleur van nagels, huid, haar of zweet
- Malaise

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Abnormale gedachten
- Abnormale ademhaling
- Knarsen met de tanden, pijn in de tong, speeksel heeft een andere kleur
- Hikken
- Huidkanker (maligne melanoom) (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?')
- Een erectie die niet over gaat en pijn doet

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- abnormale resultaten uit bloed- en urineonderzoek
- Problemen met geheugen, dementie
- Meer van dit geneesmiddel willen nemen dan nodig is om de motorische klachten minder te maken. Dit wordt het dopaminedysregulatiesyndroom genoemd. Sommige patiënten kunnen maken onwillekeurige, heftige bewegingen (dyskinesie), hebben stemmingswisselingen of krijgen andere bijwerkingen na inname van hoge doses van dit medicijn

Bijwerkingen van de pomp, het buisje of de operatie:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Buikpijn
- Ontsteking van de wond na de operatie
- Dikke littekens op de plek waar het buisje in het lichaam gaat
- Problemen bij het inbrengen van het buisje, zoals pijn of zwelling in de mond of keel, moeite met slikken, een vervelend gevoel in de buik, pijn of zwelling, schade aan de keel, mond of maag, inwendige bloeding, braken (overgeven), gezwollen buik, angst
- Problemen op de plek waar het buisje in het lichaam gaat, rode kleur van de huid, zweren, een stoma die lekt, pijn of prikkend gevoel

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Vervelend gevoel in de buik, pijn in de bovenkant van de buik
- Ontsteking op de plek van de operatie of in de dunne darm, ontsteking na de operatie waarbij het buisje in de dunne darm is geplaatst
- Ontsteking van het buikvlies (peritonitis)
- Het buisje verplaatst zich van de dunne darm naar de maag of is verstopt. Dit kan ervoor zorgen dat de behandeling minder goed werkt
- Problemen in het maag-darmkanaal door het stoma (waar het buisje het lichaam in gaat), pijn aan de snede van de operatie, en problemen, ongemak of bloedingen door de behandelingsprocedure.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Ontsteking in de dikke darm of alvleesklier
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

- Het buisje gaat door de wand van de dikke darm heen
- Verstopping in de darmen, bloeding of zweren in de dunne darm
- Een deel van de darm schuift in het volgende deel (darminvaginatie)
- Het buisje raakt verstopt door onverteerd eten dat vast is komen te zitten rond het buisje
- Abces nadat het buisje in de darm is geplaatst

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Er stroomt minder bloed in de dunne darm
- Het buisje gaat door de wand van de maag of door de dunne darm
- Infectie in het bloed (sepsis).

Bijwerkingen als levodopa en carbidopa via de mond worden ingenomen

De volgende bijwerkingen komen voor met levodopa en carbidopa (dezelfde stoffen die ook in dit geneesmiddel zitten) als deze via de mond worden ingenomen. Deze bijwerkingen kunt u misschien ook krijgen van Lecigimon:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Bloedarmoede (anemie) doordat het lichaam meer rode bloedcellen afbreekt
- U kan uw mond niet helemaal openen
- Klachten aan 1 kant van het gezicht, zoals een hangend ooglid (syndroom van Horner)
- De pupil van het oog wordt wijder, schokkende (convulsieve) beweging van de oogbollen naar een vaste stand, meestal naar boven
- Ontsteking van de kleine aders, waardoor u hoge blauwe plekken krijgt (Henoch-Schönleinpurpura)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- U krijgt meer of minder bloedcellen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het patroon-etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar.

Ongeopende patroon: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geopende patroon: Onmiddellijk gebruiken. De patroon kan tot 24 uur gebruikt worden, nadat deze uit de koelkast is. De doseerpomp met patroon erin kan tot 16 uur lang tegen het lichaam aan gedragen worden. Tijdens behandeling in de nacht mag de pomp niet tegen het lichaam aan gedragen worden maar ze kan wel op het nachtkastje worden gelegd. Heeft u geneesmiddel over? Gooi dit na 24 uur weg.

De patronen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik een geopende patroon niet opnieuw.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn levodopa, carbidopamono-hydraat en entacapon. 1 ml bevat 20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat en 20 mg entacapon.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn carmellose-natrium, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water.

Hoe ziet Lecigimon eruit en wat zit er in een verpakking?

Lecigimon gel voor intestinaal gebruik is een gele of geel-rode ondoorzichtige stroperige (viskeuze) gel.

De verpakking bestaat uit een kunststof patroon die 47 ml gel voor intestinaal gebruik bevat.

Een verpakking bevat 7 patronen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

LobSor Pharmaceuticals AB

Kålsängsgränd 10 D

753 19, Uppsala

Zweden

Fabrikant:

Bioglan AB

Borrgatan 31

211 24, Malmö

Zweden

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EG (Eurogenerics) NV

Heizel Esplanade b22

B-1020, Brussel

België

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Bulgarije	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Denemarken	Lecigon enteralgel
Duitsland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Finland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Frankrijk	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Hongarije	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Ierland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Italië	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Kroatië	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel

Nederland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Noorwegen	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Oostenrijk	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
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
Roemenië	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slovakije	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Slovenië	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Spanje	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Tsjechië	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Zweden	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE574960

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.