



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel à usage intestinal de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace de Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel à usage intestinal (RMA version 04/2022).

Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel à usage intestinal (Levodopa/carbidopa/entacapone)

Meilleures pratiques pour le suivi postopératoire des patients : Recommandations en matière de visites/appels à domicile pour les patients

Ce petit guide fournit des conseils aux professionnels de santé sur la prise en charge des patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé qui ont commencé un traitement par Lecigimon. Lecigimon est un gel contenant de la lévodopa, de la carbidopa et de l'entacapone qui est perfusé en continu dans l'intestin par la pompe CRONO Lecig via une sonde GEP-J. Le manuel de la pompe CRONO Lecig contient des instructions sur la manière de l'utiliser. La Lecigimon Permanentie peut être contactée pour des conseils supplémentaires au numéro de téléphone **+32 3 870 43 93**.

Calendrier de suivi recommandé pour les patients utilisant le système Lecigimon®.

Chaque patient ayant des besoins différents, le calendrier de suivi et les questions doivent donc être adaptés à chacun d'entre eux. Utilisez le calendrier de suivi recommandé ci-dessous pour la consultation de suivi postopératoire de vos patients dotés d'un système GEP-J pendant un traitement par Lecigimon.

Période après la sortie du patient	Appel téléphonique ou visite à domicile	Consultation d'un patient externe à l'hôpital avec l'équipe de professionnels de santé Parkinson
Jour 1	X	
Jour 2	X	
Jour 12	X	
Un mois		X
Six semaines	X	X
Deux mois	X	
Trois mois		X
Cinq mois	X	
Six mois		X

Appel téléphonique/Visite à domicile

Aspects importants à aborder lors de chaque appel téléphonique ou visite au domicile du patient

Effet des doses

Comment se passent vos journées ?

- Quel est l'effet de la dose du matin ?
- Le médicament est-il efficace pendant la journée ? (en rapport avec la dose continue)
- Quel est l'effet de la dose supplémentaire/De combien de doses supplémentaires avez-vous besoin par jour ?
- Comment se passent les nuits ?
 - Prenez-vous des médicaments antiparkinsoniens le soir ou pendant la nuit ?

Manipulation pratique de la pompe et de la sonde

Avez-vous eu des problèmes avec la pompe ou la sonde ?

Questions relatives à la pompe :

- Êtes-vous capable de démarrer et d'arrêter la pompe, et de prendre des doses supplémentaires ?
- Êtes-vous capable de connecter le système, la pompe à la cassette et la pompe à la sonde GEP-J ?
- Avez-vous eu des alarmes ?
- Avez-vous des accessoires de transport adaptés et confortables ?
- Avez-vous changé la batterie de la pompe ? Si oui, avez-vous pu le faire sans problème ?

Questions relatives à la sonde :

- Parvenez-vous à rincer la sonde intestinale le soir ?
- Les connecteurs de la sonde GEP-J sont-ils en bon état ?
- Les connexions et la sonde sont-elles propres et sèches ? (fuites ?)
- Le port gastrique (la « pièce en Y ») de la sonde doit être rincée une fois par semaine. Cela vous pose-t-il problème ?

Stomie

Assurez-vous qu'il n'y a pas de complications ou de signes précoces de complication.

- À quoi ressemble la stomie ?
- Est-elle propre ?
- Est-elle sèche ?
- Présente-t-elle des rougeurs ?
- Avez-vous des douleurs au niveau de l'estomac ?

INSTRUCTIONS DE SUIVI POSTOPÉRATOIRE IMPORTANTES

- ✓ Rincez la sonde J et la sonde GEP quotidiennement, avec de l'eau potable ou de l'eau du robinet à température ambiante.
- ✓ Ne pas rincer adéquatement la sonde GEP peut entraîner une occlusion ou un blocage.
- ✓ La zone de la stomie doit être nettoyée en utilisant une technique aseptique ou en se référant aux procédures recommandées par l'hôpital pour le soin des stomies.
- ✓ La sonde GEP gastrique doit être déplacée délicatement dans et hors de la stomie tous les 2 ou 3 jours, une fois le site guéri. Ne tordez pas la sonde.
- ✓ Le site de la stomie doit demeurer propre et sec en permanence.

Meilleures pratiques pour le suivi postopératoire des patients : Recommandations pour la visite clinique

En plus des aspects importants décrits dans la section Visite à domicile de ce document, nous recommandons que les points suivants soient abordés lors de la visite clinique.

Les patients doivent remplir un calendrier d'instauration et d'arrêt pendant une période d'au moins deux jours, avant le rendez-vous à l'hôpital. Cinq jours par mois sont suffisants ou selon les instructions du médecin.

Effet des doses (comme décrit dans la section sur la visite à domicile)

- Évaluez le calendrier d'instauration et d'arrêt avec le patient et discutez avec lui.
- Quel est l'effet de la dose du matin ?
- Le médicament est-il efficace pendant la journée ? (en rapport avec la dose continue)
- Quel est l'effet de la dose supplémentaire ?

Situation sociale et humeur

- Parlez-moi de votre vie sociale ? (Votre vie sociale s'est-elle améliorée ?)
- Constatez-vous une amélioration dans vos activités ? Y a-t-il des activités que vous ne pouviez pas faire avant et que vous pouvez faire maintenant ?
- Comment est votre état d'esprit ? (Affecté par la dépression ? Êtes-vous plus alerte mentalement ?)
- Avez-vous l'impression d'être motivé et d'avoir de l'énergie ? Cela a-t-il changé avec le temps ?

Nuits

- Comment se passent les nuits ?
- Prenez-vous des médicaments antiparkinsoniens le soir ou pendant la nuit ?
- Faites-vous des cauchemars/des rêves violents ?
- Avez-vous des problèmes d'insomnie ?

Gestion de la dose

Il s'agit ici de déterminer si le patient gère correctement ses doses.

- Avez-vous changé l'une ou l'autre dose : matinale, continue et supplémentaire ? - Si oui, laquelle et à quelle fréquence ?
- De combien de doses supplémentaires avez-vous besoin par jour ? - Prenez-vous une médication de secours, à l'exception de la formulation de L-dopa, à la maison ?
- Apomorphine sc ?
- Autre ?

Stomie

Vérification des complications

- À quoi ressemble la stomie ?
- Est-elle propre ?
- Est-elle sèche ?
- Est-elle gonflée, rouge ou irritée ?
- Avez-vous des douleurs au niveau de l'estomac ?

Questions relatives à la sonde :

- Parvenez-vous à rincer la sonde intestinale le soir ?
- Les connecteurs de la sonde GEP-J sont-ils propres ? (vérification)
- Les connexions et la sonde sont-elles propres et sèches ? (fuites ?)

Transport des dispositifs

- Comment transportez-vous la pompe ?
- Avez-vous des accessoires de transport adaptés et confortables ?

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Lecigimon à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be. Les effets indésirables liés à l'utilisation de Lecigimon peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de EG par tél. au 024 79 78 78 ou par e-mail à phvig@eg.be