PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung

Wirkstoffe: Levodopa/Carbidopa-Monohydrat/Entacapon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lecigimon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lecigimon beachten?
3. Wie ist Lecigimon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lecigimon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lecigimon und wofür wird es angewendet?

Lecigimon ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Es wird bei Parkinson im fortgeschrittenen Stadium angewendet, wenn orale Arzneimittel (über den Mund eingenommen) keine ausreichende Wirkung mehr erzielen.

Lecigimon ist ein Gel zur kontinuierlichen Anwendung, das über eine Pumpe und eine Sonde direkt in den Dünndarm eingebracht wird. Lecigimon enthält drei Wirkstoffe:

- Levodopa
- Carbidopa (in Form von Carbidopa-Monohydrat)
- Entacapon

Wie wirkt Lecigimon?

Bei einer Person mit Parkinson-Krankheit sind die Dopaminspiegel im Gehirn niedrig. Levodopa wird im Gehirn in Dopamin umgewandelt, dadurch werden die Symptome der Parkinson-Krankheit gelindert. Carbidopa und Entacapon verbessern die Wirkung, die Levodopa auf die Parkinson-Krankheit hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lecigimon beachten?

Lecigimon darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie eine Augenerkrankung haben, die sich „Engwinkelglaukom“ nennt (ein akutes Glaukom, auch „Grüner Star“ genannt).
- Sie eine schwere Herzinsuffizienz haben.
- Sie schwere Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben.

- Sie vor kurzer Zeit einen Schlaganfall hatten.
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- Sie Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte selektive Monoaminooxidase (MAO)-A-Hemmer (wie z. B. Moclobemid) und nicht-selektive Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer (wie z. B. Phenelzin) einnehmen. Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Lecigimon abgesetzt werden. Siehe auch den Abschnitt „Andere Arzneimittel und Lecigimon".
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben, der eine Überproduktion von Adrenalin und Noradrenalin verursacht (Phäochromozytom).
- Ihr Körper zu viel Cortisol produziert (Cushing-Syndrom).
- Ihr Schilddrüsenhormonspiegel zu hoch ist (Hyperthyreose)
- Sie schon einmal ein malignes neuroleptisches Syndrom hatten (eine schwerwiegende seltene Reaktion, die auftreten kann, wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden oder diese absetzen).
- Sie schon einmal Rhabdomyolyse hatten (eine schwerwiegende seltene Muskelerkrankung, die die Nieren beeinträchtigt),
- Sie jemals Hautkrebs hatten oder ungewöhnliche Muttermale oder Flecken auf der Haut haben, die noch nicht vom Arzt untersucht wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor Sie Lecigimon anwenden**, wenn Sie folgende Erkrankungen oder Beschwerden haben bzw. früher einmal hatten:

- ein Herzinfarkt oder eine andere Herz-Kreislauf-Erkrankung, dazu gehören auch Angina pectoris und unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Asthma oder eine andere Lungenkrankheit
- eine Nieren- oder Lebererkrankung
- hormonelle Beschwerden
- ein Magengeschwür
- Krampfanfälle
- ein schwerwiegendes psychologisches Problem wie beispielsweise eine Psychose
- ein Weitwinkelglaukom (Augenkrankheit)
- ein früherer chirurgischer Eingriff im oberen Teil des Magens

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn während der Behandlung mit Lecigimon eines der folgenden Symptome auftritt:

- **Malignes neuroleptisches Syndrom:**
  Eine schwerwiegende Erkrankung mit einer Kombination aus Muskelsteifheit, Krämpfen, Zittern, Schweißausbrüchen, Fieber, schnellem Puls, starken Blutdruckschwankungen, Ausagieren (Gefühle/Triebe ungehemmt ausleben), Verwirrung, Bewusstseinsverlust.

- **Rhabdomyolyse:**
  Eine schwerwiegende Erkrankung mit Muskelschmerzen, Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche unklarer Ursache. Die Rhabdomyolyse kann durch ein malignes neuroleptisches Syndrom verursacht werden.

→ Für mehr Information zum malignen neuroleptischen Syndrom und zur Rhabdomyolyse: siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Anwendung von Lecigimon abbrechen oder die Dosis vermindern" und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

- **Probleme im Zusammenhang mit der Sonde oder dem chirurgischen Eingriff:**
  Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen. Dies kann auf ernsthafte Probleme zurückzuführen sein, die durch den Schlauch oder den chirurgischen Eingriff verursacht wurden, z. B. Verschluss, Verletzung oder Schädigung des Darms.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn **während der Behandlung** mit Lecigimon eines der folgenden Symptome auftritt:

- Sie fühlen sich niedergeschlagen (**deprimiert**), haben **Suizidgedanken** oder andere Personen bemerken bei Ihnen **psychische Veränderungen**.
- Sie bemerken **ungewöhnliche Muttermale** oder Leberflecke auf Ihrer Haut, die plötzlich aufgetreten sind oder sich verschlechtert haben.
- Es treten bei Ihnen **unwillkürliche Bewegungen** (Dyskinesie) auf. Wenn Sie bisher noch nicht mit Entacapon (einem der Wirkstoffe in Lecigimon) behandelt wurden, können die Symptome darauf zurückzuführen sein, dass Entacapon die Wirkung von Levodopa und Carbidopa (andere Wirkstoffe in Lecigimon) verstärkt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis reduzieren.
- Sie haben das Gefühl, **dass sich die Wirkung der Behandlung plötzlich oder allmählich verschlechtert**, z. B. dass bei ihnen verlangsamte Bewegungsabläufe/Unbeweglichkeit auftreten (Bradykinesie). Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass die Sonde im Dünndarm aus ihrer Position gerutscht oder verstopft ist. Es könnte auch daran liegen, dass die Pumpe nicht richtig funktioniert.
- Sie haben **Durchfall**. Es kann notwendig sein, Ihr Körpergewicht zu überwachen, um einen erheblichen Gewichtsverlust zu vermeiden, oder die Behandlung abzubrechen. Längerer oder anhaltender Durchfall kann ein Zeichen für eine Entzündung im Darm sein. In einem solchen Fall muss Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Lecigimon überprüfen.
- Bei Ihnen treten innerhalb kurzer Zeit eine sich mit der Zeit verschlimmernde **Appetitlosigkeit**, ein **Schwächegefühl** und einer **Gewichtsabnahme** auf. Eine allgemeinmedizinische Untersuchung, einschließlich einer Überprüfung Ihrer Leberwerte, kann erforderlich sein.

Wenn Sie nicht in der Lage sind, die Pumpe und die Sonde zu handhaben, müssen Sie sich von einer Pflegeperson (z. B. medizinisches Fachpersonal, Pfleger/in oder naher Angehöriger) helfen lassen, um Komplikationen (Probleme) zu vermeiden.

Impulskontrollstörungen – Veränderungen im Verhalten

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, Ihre Familie oder Ihre Pflegeperson bemerken, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten zeigen, oder Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dieses Verhalten wird auch „Impulskontrollstörung" genannt und kann mit Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geldausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Dopamin Dysregulations-Syndrom

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach immer höheren Dosen von Lecigimon und anderen Arzneimitteln führen, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Bei einer Langzeitbehandlung mit Lecigimon muss Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen Ihrer Leber- und Nierenfunktion, des Blutbildes, des Herzens und der Blutgefäße durchführen und Ihre Haut untersuchen, um Hautveränderungen festzustellen.

Lecigimon und Krebs

Lecigimon enthält Hydrazin, das entsteht, wenn Carbidopa (ein Wirkstoff von Lecigimon) abgebaut wird. Hydrazin könnte Ihre Gene schädigen und so möglicherweise zu Krebs führen. Jedoch ist nicht

bekannt, ob die Menge Hydrazin, die bei üblicher Dosierung von Lecigimon entsteht, Schädigungen oder Erkrankungen hervorrufen kann.

Operationen/chirurgische Eingriffe

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Lecigimon anwenden, bevor Sie sich einer Operation, einschließlich einer zahnärztlichen Operation, unterziehen.

Urinuntersuchung

Die Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa können die Ergebnisse von Urinuntersuchungen verfälschen. Sagen Sie dem medizinischen Fachpersonal, dass Sie Lecigimon anwenden, wenn Sie gebeten werden, eine Urinprobe abzugeben.

Kinder und Jugendliche

Lecigimon darf bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Lecigimon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie Lecigimon **nicht** an, wenn Sie:

- Arzneimittel gegen Depression, sogenannte „selektive MAO-A"-Hemmer (wie Moclobemid) oder nicht-selektive MAO-Hemmer (wie Phenelzin), einnehmen. Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Lecigimon abgesetzt werden.

Lecigimon kann die Wirkung und die Nebenwirkungen anderer Arzneimittel verstärken, und andere Arzneimittel können die Wirkung und die Nebenwirkungen von Lecigimon verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte trizyklische Arzneimittel (wie Clomipramin, Amitriptylin und Nortriptylin). Auch andere Arten von Antidepressiva können Lecigimon beeinflussen oder von Lecigimon beeinflusst werden.
- Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit, die als selektive MAO-B-Hemmer (wie Selegilin), Amantadin- und Dopaminagonisten (wie Piribedil) und Anticholinergika (wie Biperid) bezeichnet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Harninkontinenz (wie Oxybutynin), Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD; wie Ipratropium und Tiotropium). Diese Arzneimittel werden Anticholinergika genannt.
- Einige Arzneimittel gegen Asthma und Allergien (wie Salbutamol und Terbutalin) und Adrenalin. Diese Arzneimittel werden als Sympathomimetika bezeichnet.
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (sogenannte Antihypertensiva). Die gleichzeitige Anwendung von diesen Arzneimitteln und Lecigimon könnte zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen, wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen. Möglicherweise muss die Dosis Ihres blutdrucksenkenden Arzneimittels angepasst werden.
- Warfarin (ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln). Wenn Sie mit Lecigimon behandelt werden, oder Ihre Behandlung mit Lecigimon beginnen, beenden oder ändern, ist die Wirkung von Warfarin zu überprüfen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Lecigimon verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Jedes Eisenprodukt, das eingenommen wird (Tabletten, Kapseln, Lösung). Eisen kann die Aufnahme von Levodopa aus dem Gastrointestinaltrakt beeinträchtigen (und umgekehrt). Daher sind Lecigimon und Ihr Eisenpräparat mindestens mit einem Abstand von 2–3 Stunden anzuwenden bzw. einzunehmen. Wenn Sie Ihre Pumpe nachts nicht benutzen, können Sie das Eisenpräparat vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (wie Phenothiazine, Butyrophenone (z. B. Haloperidol) und Risperidon).
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit (wie Metoclopramid).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Clonazepam und Phenytoin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen und Schlaftabletten, die Benzodiazepine genannt werden (wie Diazepam, Oxazepam und Nitrazepam).
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Isoniazid).
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen (Papaverin).

Anwendung von Lecigimon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lecigimon wird nicht gut vom Darm aufgenommen, wenn es unmittelbar nach dem Verzehr eiweißreicher Nahrungsmittel (z. B. Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Nüsse und Kerne/Körner) angewendet wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich eiweißreich (proteinreich) ernähren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Lecigimon während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen, es sei denn der Arzt entscheidet, dass der potentielle Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für den Fötus rechtfertigt.

Während der Behandlung mit Lecigimon wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lecigimon kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Nehmen Sie weder am Straßenverkehr teil, noch bedienen Sie Maschinen, bis Sie sicher sind, welche Auswirkungen Lecigimon auf Sie hat.

- Lecigimon kann sehr schläfrig machen, oder manchmal können Sie plötzlich einschlafen (Schlafattacken).
- Lecigimon kann zu niedrigem Blutdruck führen, z. B. wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen, und Ihnen könnte schwindlig werden.

Warten Sie, bis Sie sich wieder völlig wach und nicht länger benommen oder schwindelig fühlen, bevor Sie Auto fahren, Werkzeuge oder Maschinen benutzen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen mangelnde Konzentration Sie oder andere gefährden könnte.

3. Wie ist Lecigimon anzuwenden?

Wenden Sie Lecigimon immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Lecigimon anzuwenden?

Lecigimon ist ein Gel, das über eine tragbare Pumpe (CR●N● LECIG) und eine Sonde direkt in den oberen Teil Ihres Darms abgegeben wird. Das Gel befindet sich in der an die Pumpe angeschlossenen Patrone. Die Pumpe ist über die Bauchdecke mit einer Sonde verbunden, die durch einen chirurgischen Eingriff durch die Bauchdecke in Ihren Darm eingeführt wurde.

Über die Pumpe wird Ihnen über den Tag verteilt eine geringe Dosis verabreicht. Hierdurch bleibt die Konzentration des Arzneimittels in Ihrem Blut nahezu gleich. Zudem sind auch einige der Nebenwirkungen, wie etwa solche, die Ihre Bewegungsabläufe betreffen, geringer als bei Arzneimitteln, die eingenommen werden.

Bevor die Sonde in Ihren Dünndarm eingeführt wird, kann der Arzt prüfen, ob die Behandlung mit Lecigimon für Sie geeignet ist. Dafür wird das Gel über eine Sonde verabreicht, die durch Nase, Rachen und Magen in den Dünndarm führt.

Eine Anleitung mit Hinweisen zur Verwendung der Pumpe ist dieser beigefügt.

Dosierung

Der Arzt passt die Dosen individuell an Sie an, je nachdem welches Arzneimittel Sie zuvor eingenommen/angewendet haben. In den ersten Behandlungswochen kann eine Feineinstellung der Dosis erforderlich sein.

In der Regel wird eine höhere Morgendosis („Bolusdosis“) verabreicht. Dadurch ist es möglich, die therapeutische (erforderliche) Blutkonzentration schnell zu erreichen. Danach wird während der wachen Stunden (normalerweise etwa 16 Stunden täglich) eine kontinuierliche Erhaltungsdosis gegeben. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt sich dafür entscheiden, Lecigimon bis zu 24 Stunden am Tag zu verabreichen.

Bei Bedarf können auch zusätzliche Dosen verabreicht werden. Einige Patienten müssen möglicherweise auch die kontinuierliche Erhaltungsdosis während des Tages erhöhen oder verringern. Wie und wann Sie die zusätzlichen Dosen anwenden oder die Dosis während des Tages anpassen, wird von Ihrem Arzt nach Rücksprache mit Ihnen entschieden.

Die gesamte Tagesdosis, einschließlich der Morgendosis (Bolusdosis), der Erhaltungsdosis und der zusätzlichen Dosen darf 100 ml (das entspricht 2000 mg Levodopa, 500 mg Carbidopa und 2000 mg Entacapon) nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Demenz kann der Arzt entscheiden, dass die Pumpe nur von medizinischem Fachpersonal oder einem Angehörigen gehandhabt werden darf. Die Pumpe kann gesperrt werden, um ein versehentliches Überschreiten der empfohlenen Tagesdosis zu verhindern.

Geöffnete Patrone

Die Patrone ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und darf nicht länger als 24 Stunden angewendet werden, auch wenn das enthaltene Arzneimittel noch nicht aufgebraucht ist. Die Dosierpumpe mit installierter Patrone kann bis zu 16 Stunden nahe am Körper getragen werden. Während der Behandlung über Nacht wird empfohlen die Pumpe nicht direkt am Körper zu tragen, sondern sie z. B. auf dem Nachttisch aufzubewahren. Wenn die Behandlung während der Nacht unterbrochen wurde, können Sie die geöffnete Patrone am nächsten Tag weiterverwenden, jedoch nur bis zu 24 Stunden nach dem ersten Öffnen. Nehmen Sie die Patrone erst dann aus der Pumpe, wenn Sie sie nicht mehr verwenden (d. h., entweder nach Ablauf von 24 Stunden seit dem Öffnen oder wenn sie leer ist, je nachdem, was zuerst eintritt).

Das Gel kann gegen Ende der Haltbarkeitsdauer leicht gelb/rötlich werden. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirkung der Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge Lecigimon angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung feststellen.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können gehören:

- Zuckungen oder Krämpfe in den Augenlidern, die das Öffnen der Augen erschweren.
- Unwillkürliche, anhaltende Muskelkontraktionen, die zu wiederholten Drehbewegungen oder abnormaler Körperhaltung (Dystonie) führen.
- Bewegungen, die Sie machen, ohne es zu wollen (unwillkürliche Bewegungen oder Dyskinesie).
- Ungewöhnlich schneller, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Verwirrtheit oder Sorgen/Unruhe.
- Verfärbungen von Haut, Zunge, Augen oder Urin.

Wenn Sie die Anwendung von Lecigimon vergessen haben

Starten Sie die Pumpe, sobald als möglich, wie beschrieben. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lecigimon abbrechen oder die Dosis vermindern

Sie dürfen Lecigimon nicht absetzen oder die Dosis vermindern, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Eine plötzliche Senkung der Dosis oder ein zu rascher Abbruch der Behandlung mit Lecigimon kann zu schweren Erkrankungen führen, die malignes neuroleptisches Syndrom und Rhabdomyolyse genannt werden. Das Risiko, dass diese Erkrankungen auftreten, ist größer, wenn Sie gleichzeitig mit einem Arzneimittel gegen schwerwiegende psychische Erkrankungen behandelt werden. Für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Wenn die Behandlung abgebrochen wird, erhalten Sie stattdessen eine andere Behandlung. Wenn die Behandlung mit Lecigimon endgültig abgesetzt wird, wird die Sonde entfernt und die Wunde kann heilen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, ist es wichtig, dass die Dosis des Arzneimittels bei entsprechender Einstellung der Pumpe individuell angepasst wird.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Lecigimon

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn während der Behandlung mit Lecigimon eines der folgenden Symptome auftritt, Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

- Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachenbereichs, die Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen können; Abfall des Blutdrucks; dies können Anzeichen einer schweren **allergischen Reaktion** sein (*seltene Nebenwirkung*).
- Ein Symptomkomplex, einschließlich Muskelsteifheit, Krämpfen, Zittern, Schweißausbrüchen, Fieber, schnellem Puls, starken Blutdruckschwankungen, Ausagieren, Verwirrtheit, Verlust des Bewusstseins. Dies können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung sein, die als **malignes neuroleptisches Syndrom** bezeichnet wird (*betrifft eine unbekannte Anzahl von Behandelten*).
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche unklarer Ursache, die ein Zeichen von Rhabdomyolyse sein können, einer schwerwiegenden, seltenen Muskelerkrankung mit Abbau von Muskelzellen, die die Nieren schwer beeinträchtigen könnte (*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus*

Daten nicht abgeschätzt werden)). Die Rhabdomyolyse kann durch ein malignes neuroleptisches Syndrom verursacht werden.

Für weitere Informationen zum malignen neuroleptischen Syndrom und zur Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Anwendung von Lecigimon abbrechen oder die Dosis vermindern".

- Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen. Dies kann auf **schwerwiegende Probleme zurückzuführen sein, die durch die Sonde oder den chirurgischen Eingriff verursacht** wurden, z.B. Verschluss, Verletzung oder Schädigung des Darms (*häufige Nebenwirkung*).
- Infektion mit Symptomen wie Fieber mit stark beeinträchtigtem Allgemeinbefinden oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen, wie Schmerzen im Hals oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen. Dies kann ein Zeichen dafür sein, dass die weißen Blutkörperchen betroffen sind, ein Krankheitsbild, das als **Agranulozytose** bezeichnet wird (*Häufigkeit nicht bekannt – auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*). Ihr Arzt entnimmt eine Blutprobe, um dies zu überprüfen.
- Suizidgedanken oder Suizidversuche (*gelegentliche Nebenwirkung*).

Andere Nebenwirkungen von Lecigimon

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtsabnahme
- Sorgen, Angst, Depressionen, Schlaflosigkeit
- Bewegungen, die Sie machen, ohne es zu wollen (unwillkürliche Bewegungen oder Dyskinesie)
- Verschlimmerung der Symptome der Parkinson-Krankheit
- Schwindelgefühl beim Aufstehen oder bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) – aufgrund von niedrigem Blutdruck
- Übelkeit, Verstopfung, Durchfall
- Schmerzen der Muskeln, des Gewebes und des Skeletts
- anormale Urinfarbe (Chromaturie)
- Sturzrisiko

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anämie
- erhöhte Aminosäurespiegel (z. B. Homocystein) im Blut, Vitamin B6- und B12-Mangel
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme
- Alpträume, Ausagieren, Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, psychotische Störungen
- plötzliches Einschlafen (Schlafattacken), Schläfrigkeit, Schlafstörungen
- Schwindelgefühl, Ohnmacht, Kopfschmerzen
- vermindertes Empfindungsgefühl, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in der Haut
- Nervenerkrankung mit Beschwerden, Schmerzen und Kribbeln, insbesondere in den Füßen (Polyneuropathie)
- unwillkürliche, anhaltende Muskelkontraktionen, die zu wiederholten Drehbewegungen oder abnormaler Körperhaltung (Dystonie) führen, übermäßige Bewegungen (Hyperkinesie), Zittern (Tremor)
- Veränderungen in der Wirkung auf Parkinson-Symptome („On-Off-Phänomen")
- verschwommenes Sehen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herz-Kreislauf-Erkrankungen außer Herzinfarkt (z. B. Angina pectoris)
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Atembeschwerden, Lungenentzündung durch Fremdmaterial in der Lunge
- Schmerzen in Mund und Rachen
- aufgetriebener Bauch, Bauchschmerzen (Abdominalschmerz), Bauchbeschwerden, empfindlicher Magen mit Schmerzen, Sodbrennen, Blähungen, Erbrechen
- Mundtrockenheit, veränderte Geschmackswahrnehmung
- Schluckbeschwerden, Halsschmerzen

- Kontaktdermatitis, Juckreiz, Hautausschlag
- starkes Schwitzen
- Schmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe (Muskelspasmen)
- Harnabgang (Harninkontinenz), Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnwegsinfektion
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- Gangstörung
- Schwellungen in den Beinen oder Füßen

Impulskontrollstörungen – Veränderungen im Verhalten. Dies ist eine häufige Nebenwirkung (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Die Unfähigkeit, dem Impuls oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
- veränderte oder gesteigerte sexuelle Gedanken und ein Verhalten, das Ihnen oder anderen erhebliche Sorgen macht; das kann zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb sein.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld
- Essattacken (Sie essen große Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen)

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Umfeld diese Verhaltensweisen wahrnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie Sie die Symptome behandeln oder verringern können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- geringere Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen im Blut, was zu Blutungen führen kann
- Selbstmord (Suizid)
- Verwirrtheit, gehobene Stimmung (euphorische Stimmung), Angst, Alpträume
- Schwierigkeiten bei der Koordination von Muskelbewegungen, Krampfanfälle (Krämpfe)
- Zuckungen oder Krämpfe in den Augenlidern, die das Öffnen der Augen erschweren, Doppelbilder, Schädigung des Sehnervs, Engwinkelglaukom (akuter erhöhter Druck im Auge)
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzinfarkt
- Entzündung in den Venen
- Veränderungen der Stimme
- Entzündung im Dickdarm, Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- übermäßige Speichelproduktion
- veränderte Leberfunktionswerte
- Hautrötung, Nesselausschlag
- Haarausfall, Verfärbung von Nägeln, Haut, Haaren oder Schweiß
- Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- anormales Denken
- ungewöhnliches Atemmuster
- Zähneknirschen, Zungenbrennen, Verfärbung des Speichels
- Schluckauf
- Hautkrebs (malignes Melanom) (siehe Abschnitt 2 „Lecigimon darf nicht angewendet werden“)
- anhaltende und schmerzhafte Erektion

Weitere berichtete Nebenwirkungen (es ist nicht bekannt, wie oft diese auftreten):

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- anormale Laborergebnisse aus Blut- und Urinproben
- Gedächtnisstörung (eingeschränktes Erinnerungsvermögen), Demenz

- starkes Verlangen nach hohen Dosen von Lecigimon, die jene deutlich überschreiten, die zur adäquaten Kontrolle von motorischen Symptomen erforderlich sind, dies wird als Dopamin-Dysregulationssyndrom bezeichnet; bei manchen Patienten kommt es nach der Anwendung von hohen Dosen Lecigimon zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Pumpe, der Sonde oder dem chirurgischen Eingriff:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Infektion der Wunde nach dem chirurgischen Eingriff
- starke Narbenbildung an der Stelle des Einschnitts
- Probleme beim Einführen der Sonde, wie z. B. Schmerzen oder Schwellungen im Mund- oder Rachenbereich, Schluckbeschwerden, Magenbeschwerden, Schmerzen oder Schwellungen, Verletzungen im Rachen, Mund oder Magen, innere Blutungen, Erbrechen, aufgeblähter Magen (Blähungen), Angstzustände
- Beschwerden an der Einschnittstelle, Rötung, Wunde, Auslaufen des Stomas, Schmerzen oder Irritation

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchbeschwerden, Schmerzen im Oberbauch
- Infektion an der Stelle, an der chirurgische Eingriff durchgeführt wurde, oder im Darm, Infektion nach der Operation, wenn die Sonde in den Darm eingeführt wurde
- Entzündung des Bauchfells (Peritonitis)
- die Sonde wechselt ihre Position vom Darm z. B. in den Magen oder ist verstopft, was zu einem verminderten Ansprechen auf die Behandlung führen kann
- Probleme im Magen-Darm-Trakt durch das Stoma (Stelle, an der die Sonde in den Bauchraum eintritt), Schmerzen an der Einschnittstelle, Verstopfung/kein Stuhlgang nach dem chirurgischen Eingriff, Beschwerden oder Blutungen als Folge des Behandlungsverfahrens

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung des Dickdarms oder der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- die Sonde durchdringt die Wand des Dickdarms
- Verstopfung (Obstruktion) des Darms, Blutung oder Geschwür im Dünndarm
- Ineinanderschieben eines Teils des Darms in einen benachbarten Teil des Darms (Invagination)
- Verstopfung der Sonde durch unverdaute Nahrung, die um die Sonde herum hängen geblieben ist
- Abszess nach Einführung der Sonde in den Darm

Weitere berichtete Nebenwirkungen (es ist nicht bekannt, wie oft diese auftreten):

- verringerte Durchblutung im Dünndarm
- die Sonde durchdringt die Magenwand oder den Dünndarm

Nebenwirkungen, wenn Levodopa und Carbidopa eingenommen werden

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Arzneimitteln, die Levodopa und Carbidopa enthalten (die gleichen Wirkstoffe wie in Lecigimon) berichtet, wenn sie eingenommen werden. Diese Nebenwirkungen könnten auch bei Lecigimon auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (Anämie) aufgrund eines erhöhten Abbaus roter Blutkörperchen
- Unfähigkeit, den Mund ganz zu öffnen

- Symptome an einer Gesichtshälfte, einschließlich hängender Augenlider (Horner-Syndrom)
- Weitung der Pupille im Auge, krampfartige Bewegung der Augäpfel in eine feste Position, meist nach oben
- Entzündung der kleinen Blutkörperchen, die u.a. zu erhöhten Blutergüssen führt (Henoch-Schönlein-Purpura)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen im Blutbild

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lecigimon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Patrone: Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Geöffnete Patrone: Sofort anwenden. Das Produkt kann bis zu 24 Stunden nach Entnahme aus dem Kühlschrank angewendet werden. Die Dosierpumpe mit installierter Patrone kann bis zu 16 Stunden nahe am Körper getragen werden. Während der Behandlung über Nacht wird empfohlen die Pumpe nicht direkt am Körper zu tragen, sondern sie z. B. auf dem Nachttisch aufzubewahren. Nach 24 Stunden nicht verwendete Arzneimittelreste entsorgen.

Die Patronen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Geöffnete Patronen dürfen nicht erneut angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lecigimon enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa, Carbidopa-Monohydrat und Entacapon. 1 ml enthält 20 mg Levodopa, 5 mg Carbidopa-Monohydrat und 20 mg Entacapon.

- Die sonstigen Bestandteile sind Carmellose-Natrium, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser.

Wie Lecigimon aussieht und Inhalt der Packung

Gel zur intestinalen Anwendung

Lecigimon Gel zur intestinalen Anwendung ist ein gelbes oder gelblich-rotes opakes viskoses Gel.

Der Behälter ist eine Kunststoff-Patrone, die 47 ml Gel zur intestinalen Anwendung enthält.

Eine Packung enthält 7 Patronen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

LobSor Pharmaceuticals AB

Kålsängsgränd 10 D

SE-753 19 Uppsala, Schweden

info@lobsor.se

Mitvertrieb:

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Österreich

Hersteller:

Bioglan AB

Borrgatan 31

211 24 Malmö, Schweden

Z.Nr.: 140393

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik

	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Bulgarien	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Dänemark	Lecigon enteralgel
Finnland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Frankreich	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Deutschland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Ungarn	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Irland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Italien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Kroatien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Niederlande	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Norwegen	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
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
Rumänien	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slowakei	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Slowenien	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Spanien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Schweden	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Tschechien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.