

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 13

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

levodopa/carbidopamonohydraat/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Lecigon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lecigon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

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

Hoe werkt Lecigon?

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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levodopa, carbidopa, entacapon of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 13

- 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 medicijnen tegen depressie die selectieve MAO-A-remmers (zoals moclobemide) en niet-selectieve MAO-remmers (zoals fenelzine) worden genoemd. Wordt u behandeld met deze medicijnen? Stop met deze behandeling minimaal twee weken voordat u begint met de behandeling met Lecigon. Zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'
- 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 (zeldzame, heel erge bijwerking bij behandeling met of stoppen van bepaalde medicijnen)
- U heeft ooit rabdomyolyse gehad (een erge, 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 medicijn?

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

- een hartaanval of een andere ziekte in hart of bloedvaten (cardiovasculair), zoals een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) of een hartslag die niet regelmatig is
- 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 maag
- polyneuropathie (schade aan zenuwen op meerdere plekken in het lichaam) of als u een ziekte heeft of heeft gehad die te maken heeft met polyneuropathie. Meer last van zwakte, pijn, een doof gevoel of geen gevoel meer in de vingers of voeten (klachten van polyneuropathie) werden gemeld bij patiënten die behandeld werden met dit medicijn. Uw arts onderzoekt u op kenmerken en klachten van polyneuropathie, voordat u begint met de behandeling met dit medicijn. Uw arts blijft dat daarna regelmatig doen.

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

- **Maligne neurolepticasyndroom:**
Een heel erge ziekte 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 hele erge ziekte met spierpijn zonder reden, kramp in de spieren of een zwak gevoel in de spieren. Rabdomyolyse kan worden veroorzaakt door maligne neurolepticasyndroom.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 13

→ Voor meer informatie over maligne neurolepticasyndroom en rbdomyolyse, zie rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn of de dosis verlaagt' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

- **Problemen door het buisje of door de operatie:**
Maagpijn, misselijkheid of braken (overgeven). Dit kan komen doordat de operatie of het buisje zorgt voor erge problemen, zoals een blokkade, wond of beschadiging in de darm.

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

- 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 of langzaam 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 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 complicaties (problemen) krijgt.

Stoornissen in de impulscontrole – uw gedrag verandert

Vertel het uw arts als u, uw familie of verzorger merkt dat u zich anders probeert te gedragen dan normaal is voor u. Of als u de impuls, zin of verleiding niet kunt weerstaan om dingen 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

Vertel het uw arts als u of uw familie of zorgverlener merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt, waardoor u steeds meer van dit medicijn wilt gebruiken. Dit geldt ook voor andere medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Regelmatige medische controles

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 13

Bij een behandeling met dit medicijn 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. Uw arts controleert misschien ook uw huid op huidveranderingen.

Lecigon en kanker

Dit medicijn 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 medicijn ook zorgt voor schade of ziekte.

Operatie

Vertel het uw arts of tandarts altijd als u dit medicijn gebruikt voordat u een operatie krijgt, ook bij een operatie aan uw gebit.

Plasonderzoek (urine-analyse)

Bij het onderzoeken van plas (urine) kunnen de werkzame stoffen levodopa en carbidopa zorgen voor resultaten die niet kloppen. Vertel de zorgverlener dat u dit medicijn gebruikt als uw plas onderzocht moet worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lecigon 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** Lecigon als u:

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

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

- Medicijnen tegen depressie die tricyclische medicijnen worden genoemd (zoals clomipramine, amitriptyline en nortriptyline). Andere soorten antidepressiva (medicijnen tegen depressie) kunnen ook een wisselwerking hebben met Lecigon.
- Medicijnen tegen de ziekte van Parkinson die selectieve MAO-B-remmers worden genoemd (zoals selegiline), amantadine, dopamine-agonisten (zoals piribedil) en anticholinergica (zoals biperideen)
- Medicijnen bij problemen met het ophouden van plas (urine-incontinentie) (zoals oxybutynine), astma en COPD (chronische obstructieve longziekte) (zoals ipratropium en tiotropium). Deze medicijnen worden anticholinergica genoemd.
- Sommige medicijnen tegen astma en allergieën (zoals salbutamol en terbutaline) en bij het toedienen van adrenaline. Deze medicijnen worden sympathicomimetica genoemd.
- Medicijnen om de bloeddruk lager te maken (antihypertensiva). Als u deze medicijnen samen met Lecigon 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 13

- Warfarine (een medicijn om ervoor te zorgen dat u geen bloedpropjes krijgt). Als u wordt behandeld met Lecigon, of uw behandeling met Lecigon begint, eindigt of verandert, dan moet de werking van warfarine worden gecontroleerd.

Sommige medicijnen kunnen de werking van Lecigon minder maken. Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen 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 maagdarmkanaal wordt opgenomen door het lichaam (en andersom). Wacht daarom minimaal 2 tot 3 uur tussen de inname van Lecigon 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.
- Medicijnen tegen psychoses (zoals fenothiazinen, butyrofenonen (zoals haloperidol) en risperidon)
- Medicijnen tegen misselijkheid (zoals metoclopramide)
- Medicijnen tegen epilepsie (aanvallen) (zoals clonazepam en fenytoïne)
- Medicijnen tegen angst en slaappillen die benzodiazepinen worden genoemd (zoals diazepam, oxazepam en nitrazepam)
- Medicijnen tegen tuberculose (een ziekte door een bacterie) (isoniazide)
- Medicijnen tegen krampen in de darmen (papaverine)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Heeft u iets gegeten met veel eiwit erin, zoals vlees, vis, melkproducten, noten of zaden? Als u meteen hierna dit medicijn gebruikt, dan wordt het medicijn niet goed opgenomen door uw lichaam. Vertel het uw arts als u veel producten eet waar veel eiwit in zit.

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt afgeraden voor gebruik tijdens de zwangerschap. Het wordt ook afgeraden voor vrouwen die zwanger kunnen worden en geen condoom of ander middel gebruiken om niet zwanger te worden. Dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

- Door dit medicijn kunt u erg slaperig zijn of plotseling in slaap vallen (slaapaanvallen).
- Door dit medicijn kan uw bloeddruk laag worden als u opstaat, na het zitten of liggen. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen.

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 concentratie uzelf of anderen in gevaar kan brengen.

Lecigon bevat natrium

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 13

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn gegeven?

Lecigon 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 cassette die aan de pomp zit. De pomp zit aan een buisje dat 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 medicijn in het bloed hetzelfde blijft. Het betekent ook dat sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen die invloed hebben op beweging, minder erg zijn bij Lecigon dan bij medicijnen die via de mond worden ingenomen.

Er is een kans dat de arts controleert of behandeling met dit medicijn goed bij u werkt, voordat het buisje in uw darm wordt geplaatst. In dat geval wordt de gel gegeven door een buisje dat 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 bij te stellen 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 medicijn 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 medicijn 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 praat met u 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 cassette

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 13

Elke cassette met medicijn is maar 1 keer te gebruiken en niet langer dan 24 uur, zelfs als er nog medicijn over is. De doseerpomp met cassette 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. De pomp mag bijvoorbeeld wel op het nachtkastje worden gelegd. Als de behandeling tijdens de nacht wordt gestopt, dan kunt u de cassette die al open is de volgende dag nog gebruiken, maar niet langer dan 24 uur nadat deze voor het eerst geopend is. Haal de cassette niet van de pomp af totdat u klaar bent met het gebruiken ervan. Dit betekent 24 uur na het openen van de cassette of als de cassette 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 hoe goed de behandeling werkt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts als u klachten heeft van overdosering. Overdosering betekent dat meer medicijn 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 of langzame hartslag of uw hart klopt niet regelmatig
- Verward, ongerust of rusteloos zijn
- Andere kleur van de huid, tong, ogen of plas (urine)

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn of de dosis verlaagt

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

Stop niet zomaar met de behandeling van dit medicijn en verlaag de dosis niet plotseling. Dit kan zorgen voor erge ziekten, zoals maligne neurolepticasyndroom en rabdomyolyse. Er is een grote kans dat u deze ziekten krijgt als u met dit medicijn wordt behandeld tegelijk met een medicijn voor een erg psychologisch probleem. Voor meer informatie over deze ziekten, zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Wordt de behandeling gestopt? Dan krijgt u een andere behandeling. Als de behandeling met Lecigon helemaal gestopt wordt, dan wordt het buisje verwijderd en kan de wond genezen.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 13

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Erge bijwerkingen van Lecigon

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende klachten krijgt tijdens uw behandeling met dit medicijn. 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** (*bijwerkingen komen 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, minder bewustzijn. Dit kunnen klachten zijn die bij een erge ziekte horen die **maligne neurolepticasyndroom** wordt genoemd (*niet bekend hoeveel gebruikers dit krijgen*)
- Spierpijn zonder reden, kramp in de spieren of zwakke spieren kunnen klachten zijn van **rabdomyolyse**, een erge, zeldzame ziekte van de spieren waarbij cellen van de spieren kapotgaan en waardoor u erge schade aan uw nieren kunt krijgen (*niet bekend hoeveel gebruikers dit krijgen*). Rabdomyolyse kan komen door maligne neurolepticasyndroom.

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

- Maagpijn, misselijkheid of braken (overgeven). Dit kan komen door **erge problemen die komen 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 hoeveel gebruikers dit krijgen*). Uw arts zal bloed afnemen om dit te controleren.
- Gedachten over zelfmoord of pogingen tot zelfmoord (*bijwerkingen komen soms voor*)

Andere bijwerkingen van dit medicijn

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

- Gewichtsverlies
- Angst, depressie, slapeloosheid
- Bewegingen zonder het te willen (dyskinesie)
- Verergering van de 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 weefsels en pijn aan uw botten

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 13

- Ongewone kleur van de urine (chromaturie)
- Kans op vallen

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

- Te weinig rode bloedcellen in het bloed. Dit wordt bloedarmoede (anemie) genoemd.
- Te veel aminozuren (zoals homocysteïne) in het bloed, te weinig vitamine B6 en B12
- Minder zin in eten, zwaarder worden
- Nachmerries, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn, rusteloos zijn, verward zijn, het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), psychische problemen
- Plots in slaap vallen (slaapaanvallen), slaperig 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 (zoals een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (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 maag met pijn, maagzuur, opgeblazen gevoel, braken (overgeven)
- Droge mond, eten en drinken smaakt anders dan normaal
- Moeite met slikken, zere keel
- Jeukende uitslag op uw huid (contactdermatitis), jeuk, huiduitslag
- Erg veel zweten
- Pijn, gewrichtspijn, pijn in de nek, een spier beweegt zonder dat u dit wilt (spierspasmen)
- Moeite met het ophouden van plas (urine-incontinentie), moeite met plassen, ontsteking van de urinewegen
- 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 gebruikers*):

Niets kunnen doen tegen de aandrang om dingen te doen die schadelijk kunnen zijn, zoals:

- Een sterk verlangen om te veel te gokken, ook al is dat slecht voor u of uw familie
- Seksuele gedachten of gedrag (zoals zin in seks) worden meer of veranderen. Hier maken uzelf of anderen zich zorgen over.
- Een enorme behoefte, die u niet onder controle kunt houden, om dingen te kopen en geld uit te geven
- Heel veel eten in korte tijd (extreme eetbuien) of meer eten dan normaal en meer dan het lichaam nodig heeft om de honger te stillen (dwangmatig eten)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 10 van 13

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

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

- Weinig witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed. Er is een kans op bloedingen.
- Zelfmoord (suicide)
- Verward zijn, groot gevoel van vreugde (euforische stemming), angst, nachtmerries.
- Spieren bewegen niet zoals u wilt, verkrampen van spieren en schokken door het hele lichaam (convulsie)
- Kramp of trekken van spieren in uw oogleden (hierdoor heeft u moeite om uw ogen te openen), dubbelzien, schade aan de verbinding tussen het oog en de hersenen (optische zenuw), een soort staar door een plotse hoge druk in het oog (nauwekamerhoekglaucoom)
- 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
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)

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

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

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

- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Resultaten uit onderzoek naar bloed en plas in het laboratorium zijn anders dan normaal
- Problemen met geheugen, dementie
- Meer van dit medicijn willen nemen dan nodig is om de motorische (beweging van spieren) klachten minder te maken. Dit wordt het dopaminedysregulatiesyndroom genoemd. Sommige gebruikers kunnen erge en niet normale bewegingen maken, zonder dat ze dit willen (dyskinesie). Bij sommige gebruikers verandert de gemoedstoestand plotseling (stemmingswisselingen) of ze 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 gebruikers):

- 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 maag, pijn of zwelling, schade aan de keel, mond of maag, inwendige bloeding, braken (overgeven), gezwollen buik, angst

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 11 van 13

- 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 gebruikers):

- 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 (peritoneum). Dit wordt peritonitis genoemd.
- 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 maagdarmkanaal door de stoma (waar het buisje het lichaam in gaat), pijn aan de plek waar het buisje het lichaam in gaat, bewegingen van de darm stoppen na de operatie en problemen, vervelend gevoel of bloeding door de behandeling

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

- 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
- Ontsteking in uw lichaam (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
- Bloedvergiftiging (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 medicijn zitten) als deze via de mond worden ingenomen. Deze bijwerkingen kunt u misschien ook krijgen van Lecigon.

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

- Bloedarmoede (anemie) doordat het lichaam meer rode bloedcellen afbreekt
- U kunt 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 bloedvaatjes, waardoor u onder andere hoge blauwe plekken krijgt (Henoch-Schönleinpurpura)

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

- 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 12 van 13

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de cassette en de doos na EXP.

Ongeopende cassette: Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geopende cassette: Onmiddellijk gebruiken. De cassette kan tot 24 uur gebruikt worden, nadat deze uit de koelkast is. De doseerpomp met cassette 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. Deze kan bijvoorbeeld wel op het nachtkastje worden gelegd. Heeft u ongebruikt medicijn over na 24 uur? Voer dit dan af met uw medicijnafval.

De cassettes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik een geopende cassette niet opnieuw.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

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

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

Lecigon gel voor intestinaal gebruik is een gele of geel-rode ondoorzichtige stroperige (viskeuze) gel. De verpakking bestaat uit een kunststof cassette die 47 ml gel voor intestinaal gebruik bevat.

Een verpakking bevat 7 cassettes.

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

Vergunninghouder:

LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
753 19, Uppsala
Zweden

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik	SE/H/1986/001 RVG 126934	
20 mg levodopa, 5 mg carbidopa monohydraat (equivalent aan 4,6 mg watervrij carbidopa) en 20 mg entacapon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 13 van 13

Fabrikant:
Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24, Malmö
Zweden

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 126934

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

Oostenrijk	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
België	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
Bulgarije	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Kroatië	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Tsjechië	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Denemarken	Lecigon enteralgel
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
Duitsland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
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
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
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
Slowakije	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
Zweden	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 2.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------