

**Léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci,** která je doprovázena těžkými motorickými fluktuacemi a hyperkinezií nebo dyskinezií, pokud dostupné kombinace perorálních antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky!<sup>1</sup>

**LECIGIMON**

**Levodopa**  
(20 mg/ml)

**Entakapon**  
(20 mg/ml)

**Karbidopa**  
(5 mg/ml)



## Kontinuální dopaminergní stimulace (CDS)<sup>2</sup>

Z klinických studií vyplývá, že **kontinuální podávání levodopy je fyziologičtější než intermitentní (perorální) podávání** a snižuje riziko motorických komplikací<sup>2-4</sup>

**Reference:** 1. Lecigimon Souhrn údajů o přípravku, poslední revize textu 8. 7. 2021 2. Olanow CW, et al. Mov Disord. 2020; Aug 20. doi: 10.1002/mds.28215; 3. Olanow CW, et al. Lancet Neurol. 2006;5(8):677-87; 4. Schwartz M, Sabatay S. Isr Med Assoc J. 2012;14(3):175-9.

### Zkrácená informace o přípravku: Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel

**Indikační skupina:** antiparkinsonika, dopa a její deriváty. **Složení:** 1 ml obsahuje levodopum 20 mg, carbidopum monohydricum 5 mg (odpovídá carbidopum anhydricum 4,6 mg) a entacaponom 20 mg. 47 ml (1 kazeta) obsahuje levodopum 940 mg, carbidopum monohydricum 235 mg a entacaponom 940 mg. **Indikace:** léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkými motorickými fluktuacemi a hyperkinezií nebo dyskinezií, pokud dostupné kombinace perorálních antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky. **Dávkování a způsob užívání:** k intestinálnímu podání. Dávka má být titrována tak, aby se dosáhlo optimální klinické odpovědi pro konkrétního pacienta. Celková denní dávka přípravku Lecigimon je složena ze tří individuálně přizpůsobených dávek: ranního bolusu, průběžné udržovací dávky a dalších bolusových dávek. Lecigimon lze podávat až 24 hod/den, je-li takové podání lékařsky odůvodněno. Maximální doporučená denní dávka je 100 ml (což odpovídá 2000 mg levodopy, 500 mg monohydrátu karbidopy a 2000 mg entakaponu – viz SPC bod 4.4). **Ranní dávka:** je podávána pumpou pro rychlé dosažení terapeutické hladiny (během 30 minut). Dávka se upravuje v přírůstcích po 0,1 ml (2 mg). Celková ranní dávka je obvykle 5–10 ml, což odpovídá 100–200 mg levodopy a nemá přesáhnout 15 ml (300 mg levodopy). **Kontinuální udržovací dávka:** je podávána pumpou, aby byla udržována terapeutická hladina. Udržovací dávka se upravuje v přírůstcích po 2 mg za hodinu (0,1 ml/h) a je obvykle 0,7–5 ml za hodinu (15–100 mg levodopy za hodinu). Maximální doporučená denní dávka je 100 ml (2000 mg levodopy). **Další bolusové dávky a Titrace během přechodu z kombinace levodopa/karbidopa na přípravek Lecigimon** – viz SPC bod 4.3. Lecigimon je gel pro kontinuální intestinální podání (podání do duodena nebo horního jejunu). Pro podávání přípravku smí být používána pouze pumpa Crono LECIG (CE 0476). Návod s instrukcemi pro používání přenosné pumpy je dodáván spolu s pumpou. Kazeta je určena pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat déle než 24 hodin. Dávkovací pumpu s vloženou kazetou je možné nosit na těle až 16 hodin. Po otevření je možné kazetu používat i následující den, avšak nejdéle 24 hodin po prvním otevření. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1., glaukom s uzavřeným úhlem, těžké srdeční selhání, těžká srdeční arytmie, akutní cévní mozková příhoda, těžká porucha funkce jater, užívání neselektivních inhibitorů MAO a selektivních inhibitorů MAO typu A, feochromocytom, hypertyreóza, Cushingův syndrom, neuroleptický maligní syndrom (NMS) a/nebo netraumatická rhabdomyolýza, suspekt ní neurčené kožní léze nebo melanom v anamnéze. Interakce: při používání současně s následujícími léčivými přípravky je třeba opatrnosti: antihypertenziva, antidepressiva, anticholinergika, jiná antiparkinsonika, antagonisté dopaminových receptorů (některá antipsychotika, např. fenothiaziny, butyrofenony a risperidon, a antiemetika, např. metoklopramid), benzodiazepiny, isoniazid, fenytoin a papaverin mohou snižovat terapeutický účinek levodopy. **Hlavní nežádoucí účinky:** snížení tělesné hmotnosti, úzkost, deprese, insomnie, dyskineze, zhoršení Parkinsonovy choroby/ zhoršení parkinsonismu, ortostatická hypotenze, nauzea, zácpa, průjem, bolest svalů a tkání a muskuloskeletální bolest, chromaturie. Nežádoucí účinky spojené se systémem k aplikaci a s jeho zavedením do organismu – viz SPC bod 4.8. **Upozornění:** Lecigimon se nedoporučuje k léčbě polékových extrapyramidových účinků. Lecigimon podávat s opatrností pacientům s ischemickou chorobou srdeční, s těžkým kardiiovaskulárním nebo pulmonálním onemocněním, bronchiálním astmatem, renálním, hepatálním nebo endokrinním onemocněním nebo s anamnézou žaludeční vředové choroby nebo konvulzí. U všech pacientů má být pečlivě sledován rozvoj změn duševního stavu, deprese s tendencemi k sebevraždě a jiné závažné duševní změny. Pacienti mají být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je návyková porucha, která u některých pacientů léčených kombinací karbidopa/levodopa vede k nadměrnému užívání přípravku. **Těhotenství a kojení:** přípravek se nedoporučuje během těhotenství ani u žen ve fertilním věku nepoužívajících antikoncepci, pokud přínos pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. V průběhu léčby přípravkem je třeba se vyvarovat kojení. **Balení na trhu:** 47 ml gelu v polypropylenové kazetě. Širší konec je opatřen pístovým uzávěrem z polyisoprenové pryže a otvor vývodu ENFit konektoru je opatřen uzávěrem z polypropylenu. Balení obsahuje 7 kazet. **Podmínky uchování:** uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum poslední revize textu:** 31. 1. 2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** LobSor Pharmaceuticals AB, Kålsångsgränd 10 D, SE-753 19 Uppsala, Švédsko. **Registrační číslo:** 27/480/20-C. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku.