

Risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers over de risico's van Lecigon® (levodopa/carbidopa/entacapon intestinale gel)

Best Practice Patient Aftercare

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's bij het gebruik van Lecigon (levodopa/carbidopa/entacapon intestinale gel) te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting

In deze handleiding zal worden stilgestaan bij de volgende elementen:

- Aanbevolen planning voor follow-up bij patiënten die Lecigon gebruiken
- Telefoongesprek/huisbezoek
- Best practice nazorg patiënt: aanbevelingen voor klinische bezoeken

Nazorg patiënt:

Aanbevelingen telefonisch consult / huisbezoek patiënt

Deze informatie bevat advies aan zorgverleners over het behandelen van patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson bij wie een behandeling met Lecigon is opgestart. Lecigon is een gel met levodopa/carbidopa/entacapon intestinale gel die continu in de darm afgegeven wordt met een Crono® Lecig-pomp, via een PEG-J-sonde. In de handleiding van de pomp vindt u instructies voor het gebruik ervan.

Aanbevolen planning voor follow-up bij patiënten die Lecigon gebruiken

Omdat iedere patiënt andere behoeften heeft, moeten de planning en vragen voor follow-up mogelijk individueel worden aangepast. Gebruik de hieronder aanbevolen planning voor follow-up tijdens consult met patiënten bij wie een PEG-J-sonde is ingebracht, terwijl ze met levodopa/carbidopa/entacapon intestinale gel worden behandeld en nazorg krijgen.



Telefoongesprek/huisbezoek

Belangrijke aspecten die tijdens elk telefoongesprek/huisbezoek met de patiënt moeten worden besproken.

Effect van doseringen

- Wat is het effect van de ochtenddosering?
- Hoe is het effect gedurende de dag (continudosis)?
- Hoe is het effect van de extra dosis en hoe vaak per dag heeft u deze nodig?
- Hoe gaan de nachten? Maakt u gebruik van anti-parkinsontabletten 's avonds of gedurende de nacht?

Omgang met de pomp, de PEG-J sonde en de stoma

Heeft u problemen met de pomp, de PEG-J sonde of de stoma ondervonden?

Pomp

- Bent u in staat de pomp te starten, stoppen en kunt u zelf een extra dosis te geven?
- Bent u in staat om de pomp aan de PEG-J te koppelen en de cassette aan de pomp?
- Heeft de pomp een alarm gegeven?
- Heeft u passend en comfortabel draagmateriaal?
- Kunt u de batterij in de pomp verwisselen, hoe verloopt dit?

PEG-J systeem

- Kunt u de binnensonde doorspuiten 's avonds en 's ochtends?
- Zijn de connectors van de PEG-J nog goed?
- Zijn de koppelstukjes van de PEG-J schoon en droog?
- Spuit u de Y-connector (PEG sonde) tenminste 1x per week door en hoe gaat dat?

Stoma

- Hoe ziet de stoma er uit? Is het schoon? Is het droog? Is er sprake van roodheid?
- Hebt u pijn rondom de stoma of de maag?
- Dompelt u de PEG en hoe gaat dit?

Best practice nazorg patiënt: aanbevelingen voor klinische bezoeken

Naast de hierboven beschreven belangrijke aspecten, raden we aan ook de volgende zaken te bespreken tijdens het klinische bezoek.

Aangeraden wordt om de patiënt tenminste 2 dagen voorafgaande aan het polibezoek de on-off score lijst te laten invullen.

Effect van doseringen

- Wat is het effect van de ochtenddosering?
- Hoe is het effect gedurende de dag (continuos)?
- Hoe is het effect van de extra dosis en hoe vaak per dag heeft u deze nodig?

Sociale situatie en gemoedstoestand

- Hoe zien uw sociale activiteiten er uit (zijn deze toegenomen)?
- Ervaart u een verbetering t.a.v. deze activiteiten?
- Hoe is uw mentale situatie (depressie, angsten, anders)?
- Voelt u zich gemotiveerd en energiek, is dit gedurende de tijd veranderd?

Nachten

- Hoe zijn de nachten?
- Gebruikt u anti-parkinsontabletten in de avond of gedurende de nacht?
- Heeft u nachtmerries of levendige dromen gehad?
- Heeft u problemen met slapeloosheid?

Management doseringen

- Heeft u een van de doseringen aangepast (ochtend, continu of extra)?
- Indien ja, welke en hoe vaak veranderde u deze?
- Hoeveel extra doseringen gebruikt u per dag?
- Gebruikt u wel eens noodmedicatie (uitgezonderd levodopa):
 - Dopamineagonist
 - COMT-remmer
 - Anders, nl.

Stoma

- Hoe ziet de stoma er uit? Is het schoon? Is het droog? Is er sprake van roodheid?
- Heeft u pijn rondom de stoma of de maag?
- Dompelt u de PEG sonde en hoe gaat dit?

Pomp

- Bent u in staat de pomp te starten en te stoppen en u zelf een extra dosis te geven?
- Bent u in staat om de pomp aan de PEG-J te koppelen en de cassette aan de pomp?
- Heeft u alarmsignalen gehad?
- Heeft u passend en comfortabel draagmateriaal?
- Kunt u de batterijen verwisselen?

PEG-J systeem

- Kunt u 's avonds en 's ochtends de binnensonde doorspuiten?
- Zijn de connectors van de PEG-J nog goed?
- Zijn de koppelstukjes van de PEG-J schoon en droog?
- Spuit u de Y-connector (PEG sonde) tenminste 1x per week door en hoe gaat dat?

Melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van een geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb (www.lareb.nl)

Daarnaast kunt u de bijwerking ook melden bij Centrafarm aan de Drug Safety Officer via dso.nl@centrafarm.nl of via +31 76 50 81 000.

U kunt extra materiaal opvragen bij de Business Unit Neurologie van Centrafarm, te bereiken via telefoonnummer +31 76 50 81 000, of via info@centrafarm.nl. Het materiaal is online beschikbaar op www.centrafarm.nl/voorlichting. Aanvullende informatie betreffende levodopa/carbidopa/entacapon intestinale gel is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

LecigonSupport 24-uurservice:

 **0800-0200300**

 **lecigon@eurocept.nl**