

Spécialité LECIGIMON® 20 mg/ 5 mg/ 20 mg par ml, gel intestinal (Lévodopa – Carbidopa monohydratée -Entacapone) – mesures additionnelles de réduction des risques

Information destinée aux Gastro-entérologues des centres experts dans la maladie de Parkinson, aux Neurologues des centres experts dans la maladie de Parkinson, aux Chefs de service des Pharmacies à Usage Intérieur, au Prestataire de Santé A Domicile et aux Infirmières libérales en charge de suivi d'un patient sous LECIGIMON® 20 mg/ 5 mg / 20 mg par ml, gel intestinal.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le Laboratoire Aguettant souhaite vous informer de la mise en place d'un plan de gestion des risques pour la spécialité LECIGIMON® 20 mg/ 5 mg/ 20 mg par ml, gel intestinal, avec des mesures additionnelles de réduction des risques.

A cet effet, nous vous informons que les documents suivants sont mis à disposition selon les modalités décrites en page 2 de ce courrier :

- Un diaporama visant à informer les professionnels de santé sur la mise en place de la sonde GEP-J et les soins de suite, ainsi que sur les modalités d'utilisation et les complications liées à l'utilisation de LECIGIMON® et de son système d'administration.
- Un Guide des recommandations de suivi du patient fournissant notamment des bonnes pratiques pour le suivi postopératoire des patients. Un calendrier de suivi est proposé, accompagné d'une liste de questions visant à optimiser la coordination hôpital-ville (PSAD) dans la réduction des complications liées au traitement par LECIGIMON®.
- Un Guide de soins postopératoires GEP-J précisant les bonnes pratiques en matière de soins de suite après mise en place du système GEP-J afin de réduire le risque de complications liées à ce dispositif médical.
- Un Guide de poche dédié au patient visant à l'accompagner dans la mise en place de son traitement en lui apportant des informations sur la spécialité, ses modalités d'administration, les effets indésirables associés ainsi que sur la prise en charge à domicile dans le cadre de l'instauration et suivi du traitement.

Ces documents ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques de LECIGIMON®, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

La spécialité LECIGIMON® 20 mg/ 5 mg/ 20 mg par ml, gel intestinal est destinée à une administration intestinale continue (administration dans le duodénum ou le jéjunum supérieur). Le gel intestinal est contenu dans une cartouche, qui est connectée d'une part à la pompe de perfusion intestinale CRONO® Lecig et d'autre part à une sonde gastrointestinale permanente. Cette dernière est placée par gastrostomie endoscopique percutanée et comprend une sonde transabdominale externe et une sonde intestinale (GEP-J).

Les documents déployés ont notamment pour objectif de sensibiliser les différents intervenants du parcours de soins d'un patient traité par LECIGIMON® sur les risques de troubles gastro-intestinaux et de complications liés à la procédure de mise en place du dispositif d'administration de LECIGIMON® et au système d'administration lui-même.

Par ailleurs, afin de permettre une prise en charge personnalisée et adaptée aux patients traités par LECIGIMON® ainsi qu'une optimisation de la coordination hôpital – ville, dans les complications liées au traitement par LECIGIMON®, un Prestataire de Santé A Domicile (PSAD) ISIS Parkinson a été désigné. Le PSAD assurera un suivi du patient et de son traitement à des temps spécifiques directement à l'hôpital, au domicile du patient ou par téléphone.

Un ou plusieurs documents vous est/sont adressé(s) selon votre spécialité :

- Les neurologues des centres experts dans la maladie de Parkinson sont destinataires :
 - o du diaporama et
 - o du Guide des recommandations de suivi du patient.
- Les gastro-entérologues des centres experts dans la maladie de Parkinson sont destinataires :
 - o du diaporama.
- Les Chefs de service des Pharmacies à Usage Intérieur sont destinataires :
 - o du diaporama.
- L'infirmier/ère libéral(e) désigné(e) par le patient et impliqué(e) dans le suivi d'un traitement sous LECIGIMON® 20 mg/ 5 mg/ 20 mg par ml, gel intestinal est destinataire :
 - o du diaporama et
 - o du Guide de soins postopératoires GEP-J.

Ces documents leur sont remis par le PSAD.

- Le PSAD est destinataire :
 - o pour usage interne du diaporama et du Guide des recommandations de suivi du patient
 - o pour remise au patient du Guide de poche dédié au patient
 - o pour remise à son infirmier/ère libéral(e) du diaporama et du Guide de soins postopératoires GEP-J.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute intervention dans le parcours de soins d'un patient qui sera traité par LECIGIMON® 20 mg/ 5 mg/ 20 mg par ml, gel intestinal.

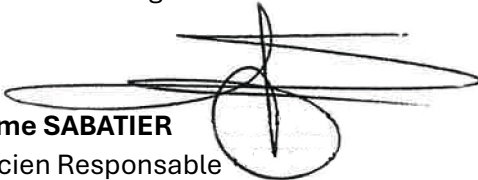
Par ailleurs, l'ensemble de ces documents est disponible pour consultation ou impression par vos soins en consultant [notre site internet](#).

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques de LECIGIMON® 20 mg/ 5 mg/ 20 mg par ml, gel intestinal sur le site de l'ANSM : <http://agence-prd.ansm.sante.fr> (spécialité LECIGIMON®, ongles RCP), ainsi que le mode d'emploi des dispositifs médicaux associés disponibles auprès des fabricants concernés.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable lié à l'utilisation de LECIGIMON® 20 mg/ 5 mg/ 20 mg par ml, gel intestinal doit être déclaré auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de votre lieu d'exercice, ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère chargé de la santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>), ou auprès du Laboratoire AGUETTANT à l'adresse guichetPV@aguettant.fr.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de l'instauration et suivi du traitement de cette spécialité.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.


Guillaume SABATIER
Pharmacien Responsable


Blaise ABOU
Deputy Global QPPV