

LECIGIMON®

**20 mg / 5 mg / 20 mg par mL,
gel intestinal**

(Lévodopa, Carbidopa monohydratée et Entacapone)

**Bonnes pratiques pour le suivi
postopératoire des patients traités par
LECIGIMON® :
Recommandations de prise en charge de
l'hospitalisation au retour à domicile**

Guide à destination des Neurologues et
des Prestataires de Soins à Domicile

PV_DIV-01838

Septembre 2024 - n°01

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de
Gestion des Risques de LECIGIMON®

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce guide fournit des conseils aux professionnels de santé sur la prise en charge des patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé qui ont commencé un traitement par LECIGIMON®. LECIGIMON® est un gel contenant de la lévodopa, de la carbidopa et de l'entacapone. Ce médicament est perfusé en continu dans l'intestin par la pompe CRONO® Lecig via une sonde GEP-J. Le manuel de la pompe CRONO® Lecig contient des instructions quant à son utilisation.

Calendrier de suivi recommandé pour les patients utilisant le système LECIGIMON®.

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 la réduction des complications liées au traitement par LECIGIMON®, il est proposé aux neurologues souhaitant instaurer un traitement par LECIGIMON®, la réalisation, par un prestataire de soins à domicile, des missions décrites dans ce document, selon le calendrier proposé.

L'infirmier/ère prestataire ainsi que l'infirmier/ère libéral/e assureront un suivi aux temps spécifiques recommandés ci-dessous, directement à l'hôpital, au domicile du patient ou par téléphone. L'infirmier/ère libéral/e apportera également son assistance sur l'utilisation des dispositifs médicaux liés à LECIGIMON® ainsi que sur la réalisation des soins de suite post-GEP-J.

Un suivi clinique de la sonde à domicile est à prévoir tous les 6 mois par l'équipe de professionnels de santé Parkinson (à mettre en place par l'équipe multidisciplinaire).

GEP-J : Gastrostomie endoscopique percutanée (GEP) et sonde jéjunale (J).

Milieu hospitalier



Pendant l'hospitalisation

- Commande de LECIGIMON®
- Commande des dispositifs médicaux



Formation de l'infirmier/ère libérale

- Utilisation des dispositifs médicaux
- Réalisation des soins



Avec le gastro-entérologue

Mise en place de la gastrostomie par endoscopie



Avec l'infirmier/ère hospitalier/ère du service de neurologie

Soins de suite



Avec le neurologue

Ajustement des doses

Avant la sortie de l'hôpital



Avec l'infirmier/ère du prestataire de soins à domicile

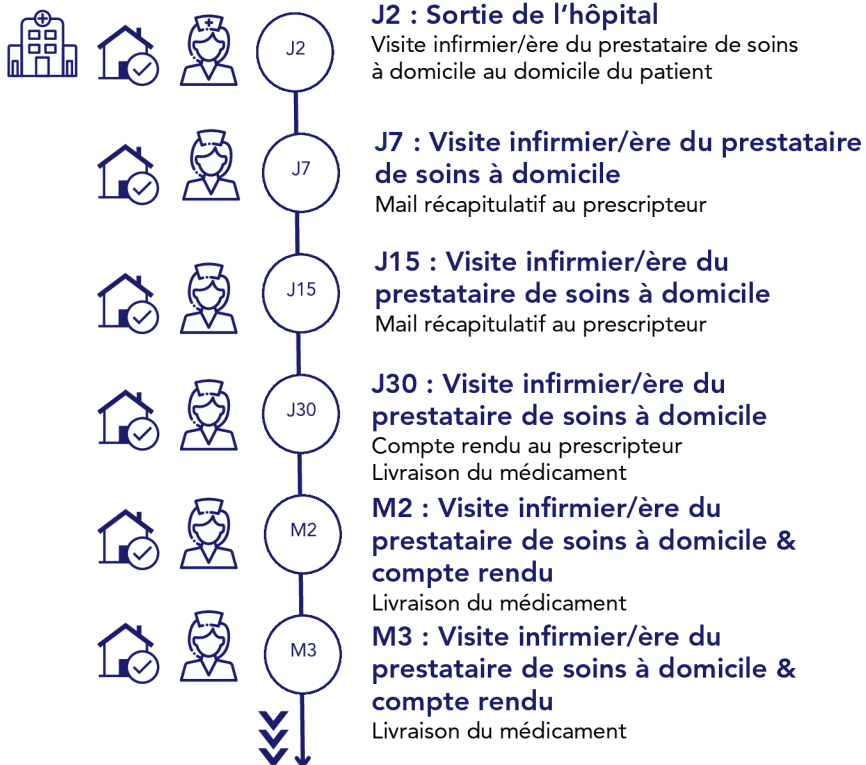
Récupération des ordonnances de sortie

Récupération de LECIGIMON®

Livraison du médicament au domicile du patient

En cas de besoin supplémentaire identifié dans le cadre du suivi du patient, il sera de la responsabilité du prescripteur d'adapter les moyens nécessaires à ce suivi. En effet la prestation proposée par le laboratoire ne pourra en aucun cas aller au-delà du cadre de celle définie dans le cahier des charges présenté ici.

Suivi à domicile



Légende :



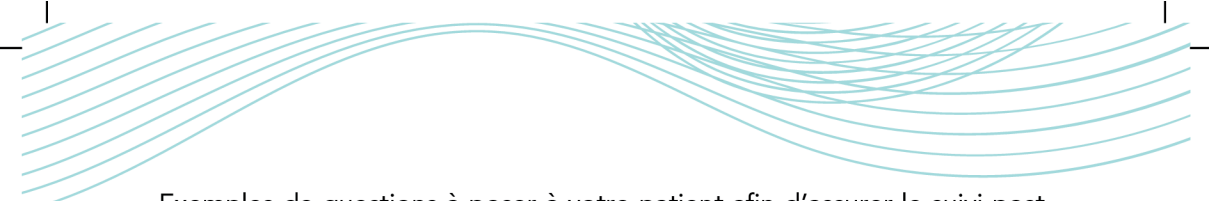
Médecin spécialiste



Infirmier/ère libéral/e ou hospitalier/ère



Infirmier/ère du prestataire



Exemples de questions à poser à votre patient afin d'assurer le suivi post-opératoire ainsi que le suivi du traitement :

Stomie

Assurez-vous qu'il n'y a pas de complications ou de signes précoces de complication.

- À quoi ressemble la stomie ?
- Est-elle propre ?
- Est-elle sèche ?
- Présente-t-elle des rougeurs ?
- Avez-vous des douleurs au niveau de l'estomac ?

En cas de doute ou de suspicion de complications (comme une douleur abdominale persistante, des signes d'hémorragie ou d'obstruction abdominale ou une anomalie au niveau de la zone de stomie), demander un avis médical.

Effet des doses

Comment se passent vos journées ?

- Quel est l'effet de la dose du matin ?
- Le médicament est-il efficace pendant la journée ? (en rapport avec la dose continue)
- Quel est l'effet de la dose supplémentaire/De combien de doses supplémentaires avez-vous besoin par jour ?

Manipulation de la pompe et de la sonde

Questions relatives à la pompe :

- Avez-vous rencontré des problèmes avec la pompe ou la sonde ?
- Êtes-vous capable de démarrer et d'arrêter la pompe, et de prendre des doses supplémentaires ?
- Êtes-vous capable de connecter le système, la pompe à la cartouche et la cartouche à la sonde GEP-J ?

- Des alarmes se sont-elles déclenchées ?
- Comment transportez-vous la pompe ?
- Avez-vous des accessoires de transport adaptés et confortables ?
- Avez-vous changé la batterie de la pompe ? Si oui, avez-vous pu le faire sans problème ?

Questions relatives à la sonde :

- Parvenez-vous à rincer correctement la sonde intestinale le soir ?
- Les connecteurs de la sonde GEP-J sont-ils propres et en bon état ?
- Les connexions et la sonde sont-elles propres et sèches ? Suspectez-vous des fuites ?
- Le port gastrique (la « pièce en Y ») de la sonde doit être rincé une fois par semaine. Cela vous pose-t-il problème ?

INSTRUCTIONS IMPORTANTES DE SUIVI POSTOPÉRAIRE

- La sonde J et la sonde GEP doivent être rincées quotidiennement, avec de l'eau potable ou de l'eau du robinet à température ambiante.
- Ne pas rincer adéquatement la sonde GEP peut entraîner une occlusion ou un blocage.
- La zone de la stomie doit être nettoyée en utilisant une technique aseptique ou en se référant aux procédures recommandées par l'hôpital pour le soin des stomies.
- Après cicatrisation de la plaie, la sonde GEP gastrique doit être déplacée délicatement dans et hors de la stomie tous les 2 ou 3 jours. La sonde ne doit pas être tordue.
- Le site de la stomie doit demeurer propre et sec en permanence.

Situation sociale et humeur

- Parlez-moi de votre vie sociale ? (Votre vie sociale s'est-elle améliorée ?)
- Constatez-vous une amélioration dans vos activités ? Y a-t-il des activités que vous ne pouviez pas faire avant et que vous pouvez faire maintenant ?
- Comment est votre état d'esprit ? (Affecté par la dépression ? Êtes-vous plus alerte mentalement ?)
- Avez-vous l'impression d'être motivé et d'avoir de l'énergie ? Cela a-t-il changé avec le temps ?

Nuits

- Comment se passent les nuits ?
- Prenez-vous des médicaments antiparkinsoniens le soir ou pendant la nuit ?
- Faites-vous des cauchemars/des rêves violents ?
- Avez-vous des problèmes d'insomnie ?

Gestion de la dose

Il s'agit ici de déterminer si le patient gère correctement ses doses.

- Avez-vous changé l'une ou l'autre dose : matinale, continue et supplémentaire ? - Si oui, laquelle et à quelle fréquence ?
- De combien de doses supplémentaires avez-vous besoin par jour ?
- Prenez-vous une médication de secours, à l'exception de la formulation de L-dopa, à la maison ?

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à déclarer les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de LECIGIMON® 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel à usage intestinal au Centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour une information complète :

Consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur le site de l'ANSM : <http://agence-prd.ansm.sante.fr> (spécialité LECIGIMON®, onglet RCP) ou en flashant ce QR Code qui renvoie sur le site de l'ANSM :



Pour toute information relative au médicament LECIGIMON®, les services d'Information médicale et de Pharmacovigilance du laboratoire Aguettant sont joignables par téléphone au **0 800 74 99 74** (service et appel gratuits) ou par e-mail via infoscientifique@aguettant.fr et guichetPV@aguettant.fr

Pour toute information complémentaire concernant les sondes GEP-J ou pompe CRONO® Lecig, se référer aux manuels d'utilisation des fabricants

Références :

- Guide parcours de soins maladie de Parkinson, HAS 2016
- Notice LECIGIMON® (disponible sur <http://agence-prd.ansm.sante.fr/>)
- Résumé des Caractéristiques du Produit de LECIGIMON® (RCP, disponible sur <http://agence-prd.ansm.sante.fr/>)
- Avis de la Commission de la Transparence LECIGIMON® du 14/12/2022 (disponible sur <https://www.has-sante.fr/>)