

LECIGIMON®

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

(Lévodopa, Carbidopa monohydratée et Entacapone)

**Guide de poche dédié au
patient et/ou aidant**

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



Votre neurologue, qui vous a prescrit le médicament LECIGIMON®, vous a remis ce guide d'information.

Dans ce guide, vous trouverez des informations complémentaires à propos de LECIGIMON® et de ce que ce traitement signifie pour vous, des effets escomptés lors de l'instauration du traitement à l'hôpital et de la prise en charge à domicile.

Nous vous invitons à lire attentivement ces informations et à poser toute question éventuelle à votre médecin ou à l'infirmier/-ère qui vous accompagne lors de l'instauration et du suivi de votre traitement.

Nous vous invitons également à lire la notice de LECIGIMON® pour plus d'information sur votre traitement, ainsi que les manuels d'utilisation des dispositifs médicaux associés, tel que celui de la pompe CRONO® Lecig.

**Pour toute question, contactez votre
médecin ou
votre prestataire de soins à domicile**

1. Qu'est-ce que LECIGIMON® ?

LECIGIMON® gel intestinal est un médicament utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé. Il est administré de manière continue tout au long de la journée, au moyen d'une pompe portable et d'une sonde (petit tube) directement dans la partie supérieure de votre intestin.

2. Pourquoi mon médecin m'a-t-il prescrit LECIGIMON® ?

Chez une personne atteinte de la maladie de Parkinson, le taux de dopamine dans le cerveau est trop faible. La lévodopa orale (un médicament pour le traitement de la maladie de Parkinson, administré par voie orale sous forme de comprimés à avaler) compense le manque de dopamine. En effet, dans le cerveau, la lévodopa est transformée en dopamine, atténuant ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson.

Avec l'évolution de la maladie, des complications motrices liées au traitement par lévodopa apparaissent (fluctuations motrices et mouvements anormaux involontaires). D'autres solutions thérapeutiques doivent alors être envisagées.

Dans ce cas, un traitement par LECIGIMON® peut vous être proposé.

3. Comment agit LECIGIMON® ?

LECIGIMON® est un gel qui contient trois substances actives :

- Lévodopa
- Carbidopa
- Entacapone

Chez une personne atteinte de la maladie de Parkinson, les taux de dopamine dans le cerveau sont faibles. La **lévodopa** est convertie en dopamine dans le cerveau, atténuant ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La **carbidopa** et l'**entacapone** améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

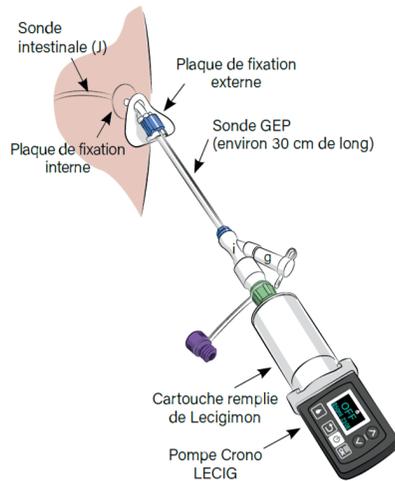
4. Comment LECIGIMON® est-il administré ?

LECIGIMON® est un gel intestinal directement délivré dans l'intestin grêle à l'aide d'un petit tube (sonde) que l'on introduit à travers la paroi abdominale, et qui aboutit dans l'intestin grêle, via l'estomac. Cette sonde porte le nom de sonde GEP-J (gastrostomie endoscopique percutanée avec sonde jéjunale).

Le gel LECIGIMON® est contenu dans une cartouche que l'on connecte à la pompe. Grâce à la pompe, LECIGIMON® peut être délivré régulièrement et en continu, directement dans l'intestin.

Cela signifie que la quantité de médicament présente dans le sang reste constante.

Les dimensions de la pompe avec cartouche sont de 15 x 6 x 4 cm, et la pompe pèse 227 g, médicament inclus. La pompe et le médicament sont placés dans une trousse qui peut être fixée à une ceinture.



5. Comment LECIGIMON® vous est-il prescrit ?

Votre médecin déterminera vos doses de LECIGIMON® individuellement sur la base de votre traitement antérieur. Il pourra être nécessaire d'ajuster la dose durant les premières semaines de traitement en fonction des symptômes que vous présentez.

En général, on administre une dose importante (appelée "bolus") le matin, lorsqu'on débute le traitement. Cela permet d'obtenir rapidement la quantité adéquate de médicament dans le sang (après +/- 30 minutes). Cette opération est à renouveler chaque matin au réveil.

Par la suite, on administre en continu une dose plus faible (appelée "dose d'entretien"). Une fois la cartouche installée, la pompe d'administration peut être portée près du corps pour toute la journée : jusqu'à 16 heures en fonction de votre rythme lever/coucher. Le soir lorsque vous allez vous coucher, vous devez déconnecter la pompe.

Dans certains cas, et notamment si vous présentez une réduction importante de la mobilité, votre médecin pourra décider d'administrer des doses supplémentaires (bolus) durant la journée ou d'administrer ce médicament 24h/24.

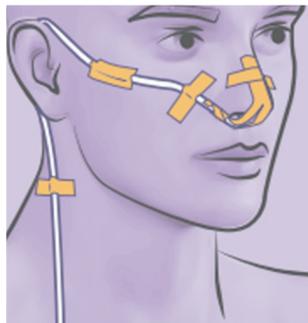
Si votre médecin a décidé d'administrer ce médicament 24h/24, durant la nuit, la pompe ne doit pas être portée près du corps mais peut être posée, par exemple, sur la table de nuit.

Suivez toujours les recommandations de votre médecin.

6. Comment débute-t-on un traitement par LECIGIMON® ?

Avant l'insertion de la sonde dans votre intestin grêle, le médecin peut juger nécessaire de vérifier que ce traitement vous convient en commençant par une phase de test. Pendant cette phase de test, LECIGIMON® est administré par l'intermédiaire d'une sonde qui passe par le nez, la gorge et l'estomac pour atteindre l'intestin grêle (sonde nasojéjunale).

Cette phase de test vous permettra de vous familiariser avec le traitement avant qu'une décision ne soit prise. Vous devrez passer une radiographie en vue de la mise en place de la sonde. La sonde restera en place pendant quelques jours et vous pourrez ainsi recevoir le traitement par LECIGIMON® depuis chez vous ou à l'hôpital.



Si votre médecin estime que cette évaluation n'est pas nécessaire, la phase de test nasojéjunale peut ne pas être effectuée.

Si les résultats des examens sont concluants, votre médecin pourra vous prescrire LECIGIMON®.

Pour une administration à long terme de ce médicament, on vous posera la sonde GEP-J permanente, comme indiqué en section 4.

7. Instauration et suivi de LECIGIMON®

Intervention chirurgicale :

Vous subirez une brève intervention chirurgicale pendant laquelle le chirurgien gastro-entérologue introduira la sonde intestinale au travers de votre paroi abdominale jusqu'à votre estomac. Via l'estomac, cette sonde aboutira dans l'intestin grêle (GEP-J) - voir image au point 4.

Puis après la pose de la sonde GEP-J, on connectera la pompe à cette sonde et LECIGIMON® pourra vous être administré.

Votre neurologue ajustera au mieux votre traitement et définira les doses qui vous conviennent.

Durant votre hospitalisation :

L'infirmier/ière hospitalier/ière vous expliquera comment vous servir de votre pompe et comment nettoyer la sonde GEP-J. Un/e infirmier/ière du prestataire de soins à domicile vous présentera les modalités d'utilisation des dispositifs médicaux liés à LECIGIMON®.

Ce/cette infirmier/ière prestataire ainsi que votre infirmier/ière libéral/e assureront un suivi aux temps spécifiques recommandés ci-après, directement à l'hôpital, à votre domicile ou par téléphone.

L'infirmier/ère prestataire assurera la formation de l'infirmier/ère libéral/e que vous (le patient) aurez choisi/e, directement à son cabinet.

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).

Milieu hospitalier



Pendant l'hospitalisation

- Commande de LECIGIMON®
- Commande des dispositifs médicaux



Formation de l'infirmier/ère libéral.e

- Utilisation des dispositifs médicaux
- Réalisation des soins

Avant la sortie de l'hôpital

J



Avec le gastro-entérologue

Mise en place de la gastrostomie par endoscopie

J



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

Soins de suite

J1



Avec le neurologue

Ajustement des doses

J1



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

Suivi à domicile



J2

J2 : Sortie de l'hôpital

Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile au domicile du patient



J7

J7 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile

Mail récapitulatif au prescripteur



J15

J15 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile

Mail récapitulatif au prescripteur



J30

J30 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile

Compte rendu au prescripteur
Livraison du médicament



M2

M2 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile & compte rendu

Livraison du médicament



M3

M3 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile & compte rendu

Livraison du médicament

Légende :



Médecin spécialiste



Infirmier/ère libéral/e ou hospitalier/ère



Infirmier/ère du prestataire

Votre infirmier/ière libéral/e vous apportera également son soutien et son assistance sur l'utilisation de ces dispositifs médicaux ainsi que sur la réalisation des soins de suite post GEP-J.

8. Le traitement par LECIGIMON® peut-il entraîner des effets indésirables ?

Comme tous les médicaments, LECIGIMON® peut provoquer des effets indésirables. Afin de réduire le risque d'effets indésirables, il est important que la dose de médicament soit ajustée individuellement en paramétrant la pompe de façon appropriée.

Les effets indésirables les plus fréquents du traitement par LECIGIMON® sont : aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson, douleurs dans les muscles, les tissus et les os, infection des voies urinaires, risque de chutes, perte de poids, nausées, diarrhée, constipation, anxiété, dépression, insomnies, dyskinésies (mouvements involontaires), étourdissements et coloration anormale des urines.

Les effets indésirables les plus fréquents liés à la sonde, à la pompe ou à la chirurgie sont : douleurs abdominales, infection de la plaie après l'opération, épaississement de la cicatrice à l'endroit de l'incision et problèmes liés à l'insertion de la sonde (rougeur de la peau, fuites, douleurs et irritation).

Il est important de veiller à une bonne hygiène et au contrôle de la sonde. Ceci peut être assuré par vous-même ou par un(e) infirmier/-ère (à domicile), si vous le souhaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à l'infirmier/-ère qui vous assiste.

La liste des effets indésirables présentés ci-dessus n'est pas exhaustive. Vous trouverez les informations détaillées au sujet des effets indésirables possibles dans la notice de LECIGIMON®, sur le site <http://agence-prd.ansm.sante.fr> (spécialité LECIGIMON®, onglet "notice") ou sur la base de données publique des médicaments : via ce lien <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou le QR Code ci dessous qui renvoie sur le site de l'ANSM :



Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un effet indésirable durant votre traitement par LECIGIMON®.

9. De retour chez vous

Lorsque vous rentrerez chez vous avec votre traitement par LECIGIMON®, vous pourrez reprendre vos activités habituelles. La pompe est petite et peut être portée discrètement.

Il vous est possible de prendre un bain ou une douche avec de l'eau savonneuse après cicatrisation, environ deux semaines après l'insertion de la sonde de gastrostomie.

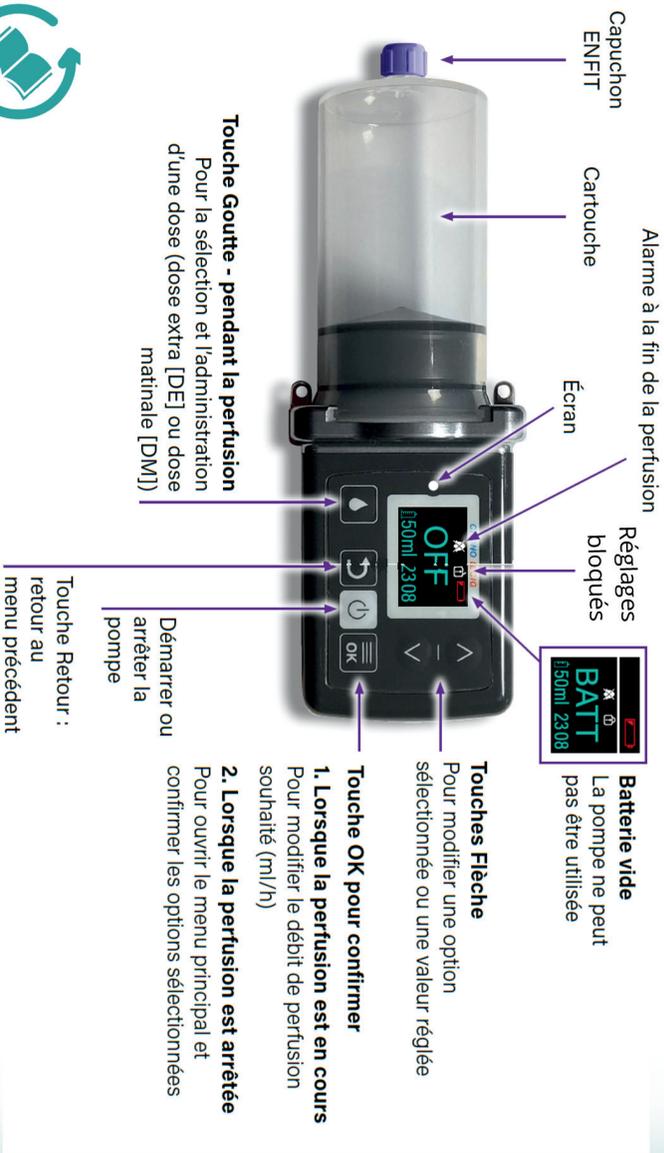
Par la suite, il vous sera possible d'aller nager, d'aller au sauna... Il est toutefois important de déconnecter la pompe avant d'entrer dans l'eau, d'obturer la sonde de gastrostomie à l'aide d'un bouchon et de protéger la zone de stomie à l'aide d'un pansement. En effet, la pompe n'est pas étanche, elle ne doit pas être exposée à l'eau.

Un traitement par LECIGIMON® n'empêche pas de voyager. Cependant, durant le transport ou le voyage, le médicament est à conserver réfrigéré (entre 2 et 8°C) dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Assurez-vous d'emporter tout le matériel utile pour assurer la continuité de votre traitement : suffisamment de cartouches de LECIGIMON® dans un sac réfrigéré, le matériel de soins de la stomie et de rinçage de la sonde, une batterie de rechange, votre prescription de LECIGIMON®, vos autres médicaments prescrits par votre médecin pour traiter votre maladie (médication en cas d'urgence), le manuel d'utilisation de la pompe, ce guide d'information. Si vous envisagez de voyager, discutez-en au préalable avec votre médecin et votre prestataire de soins à domicile.

Pour toute question : vous serez accompagné à domicile par un(e) infirmier/-ère spécialiste du traitement par LECIGIMON®, et une permanence est également disponible 24h/24.

INFORMATIONS SUR L'ÉCRAN ET LES TOUCHES DE FONCTION DE LA POMPE



9.1 Actions quotidiennes

Ces actions et procédures sont destinées aux patients qui n'utilisent LECIGIMON® que pendant la journée. L'administration de LECIGIMON® se fait généralement du lever au coucher (sur environ 16h).

Votre médecin a déterminé la dose matinale et la dose d'entretien continue adaptées pour vous, ainsi que la durée pendant laquelle la pompe doit fonctionner. Ces données ont été enregistrées pour vous dans la pompe par l'équipe médicale.

Le matin

Une dose matinale importante (bolus) est administrée le matin pour arriver rapidement à la bonne quantité de médicament dans votre sang.

Pendant la journée

Pendant la journée, la pompe continue à administrer une petite dose (=dose d'entretien) et se trouve en position « EN COURS ». Des doses supplémentaires peuvent également être administrées si nécessaire, si vous présentez une réduction importante de la mobilité (périodes « OFF »). Une dose supplémentaire peut être administrée en appuyant une fois sur le bouton « DOSE EXTRA ». Le médecin discutera avec vous de la manière et du moment où vous devez recevoir des doses supplémentaires, et si la dose doit être modifiée au cours de la journée.

Le soir

Le soir, l'administration est arrêtée lorsque vous allez vous coucher. La sonde doit être rincée chaque soir avec 20 ml d'eau potable à l'aide d'une seringue ENFit prévue à cet effet. Ceci afin d'éviter que le dernier médicament administré ne bloque la sonde.

Il est habituel de rencontrer une légère résistance au début du rinçage. Cependant, n'appuyez sur le piston de la seringue qu'avec une pression modérée. S'il vous est impossible de rincer la sonde, n'introduisez pas autre chose que de l'eau à l'intérieur et consultez votre médecin.

9.2 Procédures relatives à la pompe

Les instructions ci-dessous sont d'application pour les patients qui utilisent une seule cartouche de LECIGIMON® par jour.

MANIPULATIONS DU MATIN

Utilisation quotidienne de LECIGIMON®

1. Mise en route de la pompe : Connexion d'une nouvelle cartouche à la pompe



1. Prendre une cartouche préremplie dans le réfrigérateur. Lavez-vous les mains. Placez la cartouche bien droite sur la pompe CRONO® Lecig.



2. Tournez la cartouche dans le sens des aiguilles d'une montre pour la fixer à la pompe CRONO® Lecig jusqu'à entendre un « clic » : signe que la cartouche est fermement verrouillée dans son support.

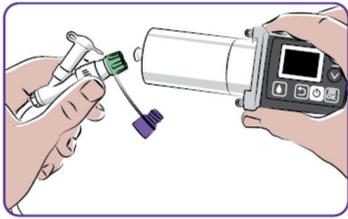


3. Dévissez le bouchon protecteur violet de l'embout de connexion de la cartouche de LECIGIMON®.

2. Connexion de la cartouche et de la pompe sur la sonde GEP-J (sans extension)



1. Dévissez le capuchon violet du connecteur en Y à l'extrémité de la sonde GEP-J.



2. Connectez la cartouche au port intestinal (marqué d'un « i ») du connecteur en Y.
Ne connectez pas la cartouche au port gastrique.



3. Tenez d'une main le connecteur en Y de la sonde GEP-J et, de l'autre main, tournez avec précaution la cartouche et la pompe dans le sens des aiguilles d'une montre sur le connecteur en Y de la sonde GEP-J



**Faites tourner la cartouche et la pompe,
PAS la sonde GEP-J ou le connecteur en Y**

3. Démarrage de la pompe et administration de la dose matinale (DM)



1. Appuyez sur n'importe quelle touche de la pompe CRONO® Lecig pour activer l'écran.



2. Appuyez sur la touche **ON/OFF** et maintenez-la enfoncée pour démarrer la pompe CRONO® Lecig.



3. Appuyez sur la touche **GOUTTE** et maintenez-la enfoncée.



4. Utilisez la touche **FLÈCHE** inférieure pour sélectionner « Dose matinale » dans le menu. Appuyez ensuite sur la touche **GOUTTE** et maintenez-la enfoncée.

La pompe CRONO® Lecig administre à présent la dose matinale.

Traduction des termes anglais sur l'écran de la pompe :

date/time = date/heure | end = fin | extra dose = dose extra (DE)

| flow rate = débit de perfusion | lockout time = temps de verrouillage

| lock settings menu = menu des réglages bloqués

| morning dose = dose matinale (DM) | on = allumer | off = éteindre

| reserved = bloqué | settings = réglages | stop = STOP | volume = volume

MANIPULATIONS EN JOURNEE

Dose continue et administration de doses supplémentaires

1. Dose continue (DC)

Une fois que la pompe CRONO® Lecig a administré la dose matinale, elle passe automatiquement à l'administration de la dose continue pour le reste de la journée.



Alterner entre les débits programmés pour la dose continue (F1, F2, F3)

1. Appuyez sur n'importe quelle touche pour activer l'écran.
2. Lorsque la pompe fonctionne, appuyez sur **OK**.
3. Sélectionnez le débit de perfusion souhaité à l'aide des **TOUCHES FLÈCHE** (vers le haut/bas). Appuyez sur **OK** pour confirmer.

2. Dose extra (DE)

En cas d'apparition de symptômes parkinsoniens, vous pouvez utiliser une dose supplémentaire.

Pour l'administration de doses supplémentaires en bolus :



1. Appuyez sur la touche **GOUTTE** et maintenez-la enfoncée.



2. Utilisez les touches Flèche (vers le haut/bas) pour sélectionner « **Dose extra** » dans le menu,
3. Appuyez sur la touche **GOUTTE** et maintenez-la enfoncée. La pompe CRONO® Lecig administre à présent la dose supplémentaire.

MANIPULATIONS DU SOIR

1. Arrêt de la pompe et rinçage de la sonde GEP-J



1. Appuyez sur n'importe quelle touche pour activer l'écran, Appuyez sur la touche ON/OFF et maintenez-la enfoncée. Le message « STOP » s'affiche à l'écran.
2. Appuyez sur OK pour arrêter la perfusion.
3. Dévissez la cartouche du port intestinal et fermez la sonde avec le capuchon violet (sans faire tourner la sonde GEP-J).
4. Appuyez sur n'importe quelle touche pour activer l'écran. Appuyez sur la touche OK et maintenez-la enfoncée. Le menu principal s'affiche à l'écran.
5. Appuyez sur la flèche du bas pour sélectionner « FIN ». Appuyez sur OK pour confirmer.



6. Après 10 secondes, le piston se rétracte. Ce processus dure environ 6 minutes.

7. En attendant que le piston se rétracte complètement, effectuez les étapes suivantes

8. Remplissez deux seringues ENFIT de 20 ml avec de l'eau potable et préparez l'adaptateur pour le port gastrique.

9. Ouvrez le port destiné à l'administration (intestinal), insérez la seringue ENFIT et appuyez sur le piston avec une pression constante et modérée pour rincer la sonde. Refermez ensuite le port intestinal.

10. Mettez à présent l'adaptateur pour le port gastrique (accès à l'estomac) sur l'autre seringue.

11. Ouvrez le port gastrique, insérez la seringue ENFIT et appuyez sur le piston avec une pression constante et modérée pour rincer la sonde. Puis refermez le port gastrique.

12. Lorsque le piston est entièrement rétracté, le message OFF s'affiche sur l'écran.

Traduction des termes anglais sur l'écran de la pompe :

date/time = date/heure | end = fin | extra dose = dose extra (DE)

| flow rate = débit de perfusion | lockout time = temps de verrouillage

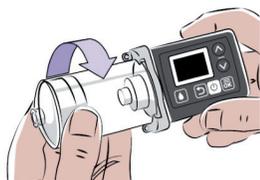
| lock settings menu = menu des réglages bloqués

| morning dose = dose matinale (DM) | on = allumer | off = éteindre

| reserved = bloqué | settings = réglages | stop = STOP | volume = volume



13. NE RETIREZ LA CARTOUCHE QUE LORSQUE LE PISTON EST ENTIÈREMENT RÉTRACTÉ ET QUE LE MESSAGE **OFF** S’AFFICHE SUR L’ÉCRAN.



14. La pompe s'arrête automatiquement (l'écran est NOIR).

15. Retirez à présent la cartouche en la dévissant.

16. Jetez la cartouche à la poubelle.



Remarque : si une autre cartouche est nécessaire pour vos besoins quotidiens, vous pouvez l'insérer maintenant et remettre la pompe en marche.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES UTILES POUR L'UTILISATION DE LA POMPE

Il peut arriver que vous souhaitiez arrêter temporairement la perfusion pendant la journée (par exemple pour prendre une douche, nager...), puis la redémarrer. Vous trouverez ci-dessous les instructions pour cette procédure.

Interruption temporaire et reprise de la perfusion



1. Appuyez sur n'importe quelle touche pour activer l'écran. Appuyez sur la touche **ON/OFF** et maintenez-la enfoncée. Le message «**STOP**» s'affiche à l'écran.

2. Appuyez sur **OK** pour arrêter la perfusion.

3. Le message « **STOP** » s'affiche à l'écran et la perfusion s'arrête.



La pompe doit être débranchée lorsque vous prenez une douche, nagez ou utilisez un sauna, car elle n'est pas étanche. La pompe peut rester déconnectée jusqu'à 2 heures. La stomie doit être recouverte d'un sparadrap étanche.

Après la douche/le bain/le sauna... rebranchez la sonde GEP-J à la pompe et poursuivez avec les étapes suivantes :



4. Appuyez sur n'importe quelle touche pour activer l'écran. Appuyez sur la touche **ON/OFF** et maintenez-la enfoncée pour démarrer la perfusion.
5. Le message « **ON** » s'affiche à l'écran.
6. L'icône **GOUTTE** à l'écran clignote pour indiquer que la perfusion s'écoule.
7. L'icône **SABLIER** indique le temps de perfusion restant.

Il peut arriver que vous deviez placer une nouvelle cartouche pendant la journée. Vous trouverez ci-dessous les instructions pour cette procédure.

Fin de la perfusion et arrêt de la pompe pour insérer une nouvelle cartouche



1. Appuyez sur n'importe quelle touche pour activer l'écran. Appuyez sur la touche **ON/OFF** et maintenez-la enfoncée. Le message « **STOP** » s'affiche à l'écran.
2. Appuyez sur **OK** pour arrêter la perfusion.
3. Appuyez sur n'importe quelle touche pour activer l'écran. Appuyez sur la touche **OK** et maintenez-la enfoncée. Le menu principal s'affiche à l'écran.
4. Appuyez sur la flèche du bas pour sélectionner « **END** », appuyez sur **OK** pour confirmer.



5. Après 10 secondes, le piston se rétracte. Ce processus dure environ 6 minutes.
6. Suivez maintenant les étapes 1 et 2 de la procédure matinale.
7. Passez à présent aux points 4 et 5 de la section « Interruption temporaire et reprise de la perfusion » à la page 20.

9.3 Alarmes de la pompe et points d'attention

ALARME DE LA POMPE

Si l'alarme de la pompe se déclenche, un code d'erreur apparaît sur l'écran et le témoin LED s'allume.

CODE : OCCL



Cause : Déconnexion de la sonde de perfusion (la pompe est bloquée).

Dépannage : Vérifiez si la sonde GEP-J n'est pas pliée. Si nécessaire, rincez la sonde.

CODE : BATT



Cause : tension de la batterie faible

Dépannage : Remplacez la batterie (dès que l'icône de la batterie s'allume, vous pouvez également remplacer la batterie lors de la prochaine insertion d'une nouvelle cartouche).

**En cas de message d'erreur,
contactez votre infirmier/ère
ou prestataire de soins à domicile dédié**



SONDE GEP-J ET SOINS DE LA STOMIE

ROUTINE DE SOINS APRES CICATRISATION COMPLETE

Rincez les deux sondes **AU MOINS QUOTIDIENNEMENT** avec une seringue ENFIT de 20 ml remplie d'eau potable. (Voir également la procédure "manipulations du soir" p.16)

Remarque : Si des aliments sont également administrés par la sonde gastrique, celle-ci doit être rincée après chaque utilisation.

Appliquez également les mesures suivantes **au moins deux fois par semaine (idéalement sous la douche)** pour la mobilisation de la sonde et les soins de la stomie.

Respectez les règles d'hygiène adéquates pour la désinfection des mains.

Mobilisation de la sonde



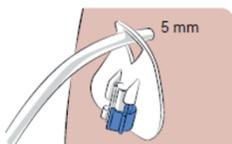
1. Ouvrez le clip de la plaque de fixation externe et détachez la sonde **GEP**.



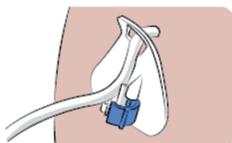
2. Détachez la plaque de fixation externe de la stomie. Nettoyez la stomie, la plaque de fixation et la sonde GEP.



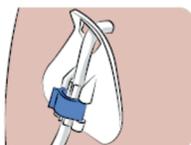
3. Glissez délicatement la sonde GEP de 3 à 4 cm perpendiculairement dans la stomie (sans la faire tourner) et faites-la ressortir : mouvement bidirectionnel (en arrière et en avant). Séchez la sonde.



4. Repoussez la plaque de fixation en place en exerçant une légère tension. Veillez à ce que la distance entre la peau et la plaque de fixation ne soit pas supérieure à 5-10 mm.



5. Placez la sonde GEP dans la rainure et fermez le clip pour la fixer.



6. Contrôlez à nouveau la tension.

Consultez votre médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins à domicile en cas de questions ou complications

Comment conserver LECIGIMON® ?

Cartouches :

- **Conservez-les hors de la vue et de la portée des enfants.**
- **N'utilisez pas ce médicament après sa date de péremption.** Elle est indiquée sur la boîte après « EXP » et également indiquée sur l'étiquette de la cartouche.
- **Conservez les cartouches au réfrigérateur (2-8 °C)**, ne les congelez pas. Les cartouches doivent être conservées dans l'emballage extérieur en carton pour les protéger de la lumière.
- **Une cartouche** contenant du gel peut être utilisée **pendant un maximum de 24 heures une fois sortie du réfrigérateur.** La pompe doseuse avec cartouche à l'intérieur peut être portée contre le corps jusqu'à 16 heures.
- Pour le traitement **durant la nuit**, la pompe ne doit pas être portée près du corps mais **peut être posée**, par exemple, sur la table de nuit.
- **La cartouche** est exclusivement **à usage unique** et ne doit pas être utilisée pendant plus de 24 heures, même s'il reste du gel.
- Les **cartouches ouvertes** ne doivent **pas être** réutilisées.
- Le **gel** peut devenir **un peu jaune ou orange clair, rouge**, à l'approche de la date de péremption. Cela n'a **aucun effet** sur l'efficacité du médicament.
- **Ne jetez pas les médicaments dans l'évier** ou les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Apportez les cartouches usagées à la pharmacie la plus proche. Ne les utilisez plus. Si vous mettez correctement les médicaments au rebut, ils sont détruits de manière responsable et ne finissent pas dans l'environnement.

Pompe :

- **Conservez la pompe à l'intérieur dans le sac de transport d'origine** et **protégez-la des sources de chaleur** (radiateur, poêle, etc.), de la **lumière directe du soleil**, des **hauts champs électromagnétiques** (aimants, haut-parleurs, téléphones mobiles, appareils à ondes radio), des **radiations ionogènes** (appareils de radiologie ou radiothérapie), des appareils à **ultrasons ou résonance magnétique**.
- Si la pompe n'est pas utilisée pendant plus d'un mois, **retirez** les piles et **conservez la pompe dans le sac de transport dans un endroit sec** à température ambiante.

Informations utiles

Pour toute autre question concernant la pompe, les sondes, la stomie et l'entretien de la sonde, veuillez contacter votre infirmier/ère ou prestataire de soins à domicile (permanence 24h/24 et 7j/7).



Prestataire de soins à domicile à contacter en cas d'urgence :



ISIS PARKINSON

Numéro de téléphone :

0 801 802 825

Service & appel gratuits

Vous trouverez davantage d'informations sur LECIGIMON® dans la notice. La dernière version approuvée complète de la notice est disponible sur le site Web de l'ANSM (onglet "notice") : <http://agence-prd.ansm.sante.fr>.



Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 de 14/12/2022 (disponible sur <https://www.has-sante.fr/>)