

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### לסיגון

ג'ל למעי

#### חומרים פעילים

כל 1 מ"ל ג'ל מכיל:

- לבודופה (levodopa) 20 מ"ג
- קרבידופה (carbidopa) (בצורה של carbidopa monohydrate) 5 מ"ג
- אנטקפון (entacapone) 20 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

לסיגון משמש לטיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בתנודות מוטוריות חמורות והיפרקינזיה או דיסקינזיה כאשר שילובים של תרופות פומיות (תרופות הנלקחות דרך הפה) לטיפול בפרקינסון לא השיגו תוצאות משביעות רצון.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות נגד פרקינסון; דופה ונגזרות של דופה

לסיגון הוא ג'ל למתן רציף שניתן דרך משאבה וצינור ישירות למעי הדק.

#### אופן הפעולה של לסיגון

רמות הדופמין במוחו של אדם עם מחלת פרקינסון הן נמוכות. לבודופה מומרת לדופמין במוח, ובכך מקילה על התסמינים של מחלת פרקינסון. קרבידופה ואנטקפון משפרים את ההשפעה של לבודופה על מחלת פרקינסון.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

-	אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (לבודופה, קרבידופה, אנטקפון) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
-	יש לך בעיה בעיניים המכונה גלאוקומה צרת זווית (סוג של גלאוקומה חריפה).
-	יש לך אי ספיקת לב חמורה.
-	יש לך אי סדירות חמורה בקצב הלב (אריתמיה).
-	היה לך שבץ מוחי לאחרונה.
-	יש לך מחלת כבד חמורה.
-	אתה נוטל תרופות לדיכאון המכונות מעכבי MAO-A סלקטיביים (כגון מוקלובמיד) ומעכבי MAO שאינם סלקטיביים (כגון פנלזין). יש להפסיק את הטיפול בתרופות אלה לפחות שבועיים לפני התחלת הטיפול בלסיגון. עיין גם בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
-	יש לך גידול בבלוטת יותרת הכליה הגורם לייצור יתר של אדרנלין ונוראדרנלין (פאוכרומוציטומה).
-	הגוף מייצר יותר מדי קורטיזול (תסמונת קושינג).
-	רמות הורמון בלוטת התריס גבוהות מדי (יתר פעילות של בלוטת התריס).
-	הייתה לך אי פעם תסמונת ממאירה נירולפטית (תגובה חמורה ונדירה שיכולה להתרחש כאשר מטופלים או מפסיקים להשתמש בתרופות מסוימות).
-	היה לך אי פעם תמס שריר (רבדומיליזיס) (מצב רפואי חמור ונדיר המשפיע על הכליות).
-	היה לך אי פעם סרטן עור או שיש לך שומות או סימנים לא רגילים על העור שלא נבדקו על ידי הרופא.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול בלסיגון ספר לרופא אם יש או אי פעם היה לך:

- התקף לב או כל מחלת לב וכלי דם אחרת, כולל תעוקת חזה ואי סדירות קצב לב.
- אסתמה או כל בעיית ריאות אחרת.
- מחלת כליות או כבד.
- בעיה הורמונלית.
- כיב קיבה.
- פרכוסים.
- בעיה פסיכולוגית חמורה, כמו פסיכוזא.
- בעיית עיניים המכונה גלאוקומה רחבת זווית.
- ניתוח בחלק העליון של הבטן.
- פוליניורופתיה או מצב רפואי הקשור לפוליניורופתיה. חולשה, כאב, חוסר תחושה ההולכים ומתקדמים או אובדן תחושה באצבעות או ברגליים (תסמינים של פוליניורופתיה) דווחו במטופלים שטופלו בג'ל למעי לבדודפה/קרבידופה. הרופא יבדוק סימנים ותסמינים של פוליניורופתיה לפני שתתחיל את הטיפול בלסיגון ותקופתית לאחר מכן.

### יש לפנות מייד אל הרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בלסיגון:

- **תסמונת נירולפטית ממארת:**  
מצב רפואי חמור המשלב נוקשות שרירים, התכווצויות, רעידות, הזעה, חום, דופק מהיר, תנודות חמורות בלחץ הדם, התנהגות מוחצנת, בלבול, אובדן הכרה.
- **תמס שריר:**  
מצב רפואי חמור עם כאבי שרירים, התכווצויות שרירים או חולשת שרירים בלתי מוסברים. תמס שריר יכול להיגרם על ידי תסמונת נירולפטית ממארת. למידע נוסף על תסמונת נירולפטית ממארת ותמס שריר עיין בפרק 3 "במקרה של הפסקה או הורדת המינון של לסיגון" ובפרק 4 "תופעות לוואי".
- **בעיות מהצינור או מהניתוח:**  
כאב בטן, בחילה או הקאות. אלה עלולים להיות כתוצאה מבעיות חמורות הנגרמות על ידי הצינור או הניתוח, כגון חסימה, פצע או נזק למעי.

### יש לפנות אל הרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בלסיגון:

- אתה מרגיש מדוכא, יש לך מחשבות אובדניות או אם אתה או אנשים אחרים מבחינים בשינויים נפשיים כלשהם אצלך.
- אתה מבחין בכתמי לידה חריגים או בשומות על העור שהופיעו בפתאומיות או שהחמירו.
- אתה מפתח תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה). אם לא טופלת בעבר באנטקפון (אחד מהחומרים הפעילים בלסיגון), התסמינים יכולים להיות בגלל שאנטקפון מגביר את ההשפעות של לבדודפה וקרבידופה (חומרים פעילים אחרים בלסיגון). ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון.
- אתה מרגיש שההשפעה של הטיפול ירדה באופן פתאומי או הדרגתי, למשל יש לך קושי בתנועה או איטיות בתנועה (ברדיקינזיה). ייתכן שזה נגרם בגלל שהצינור החליק החוצה ממקומו במעי הדק או שהוא חסום. זה יכול להיות גם בגלל שהמשאבה אינה פועלת כראוי.
- אתה מפתח שלשול. ייתכן שיהיה צורך לפקח על המשקל שלך כדי למנוע ירידה משמעותית במשקל, או ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול. שלשול מתמשך או עיקש עשוי להיות סימן לדלקת במעי. במקרה כזה הרופא יצטרך לבחון מחדש את הטיפול בלסיגון.
- אתה חווה אובדן תיאבון שמחמיר עם הזמן, תחושה של חולשה וירידה במשקל בתקופת זמן קצרה. ייתכן שתידרש בדיקה רפואית כללית, כולל בדיקת תפקודי כבד.

אם אינך יכול לטפל במשאבה ובצינור, עליך להיעזר במטפל (כגון אחות, סייעת של אחות או בן משפחה) כדי למנוע סיבוכים (בעיות).

### הפרעות שליטה בדחפים – שינויים בהתנהגות

ספר לרופא אם אתה, המשפחה או המטפל שלך מבחינים בכך שאתה מפתח דחפים או חשקים להתנהג בצורה שאינה אופיינית לך, או שאינך יכול להתנגד לדחף, למניע או לפיתוי לבצע פעולות מסוימות שיכולות להזיק לך או לאחרים. התנהגויות אלה נקראות "הפרעות שליטה בדחפים" ויכולות לכלול התמכרות להימורים, אכילה או הוצאת כספים חריגות, דחף מיני גבוה באופן חריג או עלייה במחשבות או ברגשות מיניים. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול. למידע נוסף, עיין בפרק 4 "תופעות לוואי".

## תסמונת הפרעה בוויסות דופמין

ספר לרופא אם אתה או המשפחה/המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח תסמינים הדומים להתמכרות המובילים להשתוקקות למנות גדלות והולכות של לסיגון ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון.

## לסיגון וסרטן

לסיגון מכיל הידרזין, הנוצר כאשר קרבידופה (חומר פעיל בלסיגון) מתפרק. הידרזין יכול לגרום נזק לגנים, שיכול להוביל לסרטן. עם זאת, לא ידוע אם כמות ההידרזין המיוצרת כאשר נוטלים את המנה המומלצת של לסיגון יכולה לגרום לנזק או למחלה.

## ניתוח

לפני שתעבור ניתוח כלשהו, לרבות ניתוח דנטלי, דווח לרופא או לרופא השיניים שאתה משתמש בלסיגון.

## בדיקת שתן

החומרים הפעילים לבדופה וקרבידופה עשויים לגרום לתוצאות שגויות בבדיקות שתן. דווח לאיש הצוות הרפואי שאתה משתמש בלסיגון אם התבקשת לספק בדיקת שתן.

## ילדים ומתבגרים

אין לתת לסיגון לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

## בדיקות ומעקב

בטיפול ארוך טווח בלסיגון, ייתכן שהרופא יצטרך לבצע בדיקות תקופתיות של תפקוד הכבד והכליות, ספירות דם, בדיקות של הלב וכלי הדם ולבדוק את עורך כדי לזהות שינויים בעור.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

**אין להשתמש בלסיגון אם אתה נוטל:**

- תרופות לדיכאון המכונות מעכבי MAO-A סלקטיביים (כגון מוקלובמיד) ומעכבי MAO שאינם סלקטיביים (כגון פנלזין). יש להפסיק את הטיפול בתרופות אלה לפחות שבועיים לפני התחלת הטיפול בלסיגון.

לסיגון עשוי להגביר את ההשפעה ותופעות הלוואי של תרופות אחרות ותרופות אחרות עשויות להגביר את ההשפעה ותופעות הלוואי של לסיגון. דווח לרופא אם אתה נוטל:

- נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמיתריפטילין, כלומיפרמין ונוטריפטילין). סוגים אחרים של נוגדי דיכאון עשויים גם כן להשפיע על לסיגון או להיות מושפעים מלסיגון.
- תרופות למחלת פרקינסון הקרויות מעכבי אנזים MAO-B סלקטיביים (כגון סלג'ילין), אמאנטאדין ואגוניסטים לדופמין (כגון פיריבידיל) ותרופות אנטיכולינרגיות (כגון ביפריד).
- תרופות לאי-שליטה במתן שתן (כגון אוקסיבוטנין), אסתמה ומחלת ריאות חסימתית כרונית, COPD (כגון איפרטרופיום וטיוטרופיום). תרופות אלה מכונות אנטיכולינרגיות.
- חלק מהתרופות לאסתמה ולארגיה (כגון סאלבוטמול וטרבוטלין) ואדרנלין. תרופות אלה מכונות תרופות סימפטומימטיות.
- תרופות להורדת לחץ דם (המכונות תרופות נוגדות יתר לחץ דם). שימוש בו-זמנית בתרופות אלה ובלסיגון יכול לגרום לצניחת לחץ הדם בעת מעבר ממצב ישיבה או שכיבה למצב עמידה. ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של התרופות נוגדות יתר לחץ הדם שאתה נוטל.
- וארפרין (תרופה למניעת קרישי דם). אם אתה מטופל בלסיגון, או מתחיל, מסיים או משנה את הטיפול בלסיגון, יש לבדוק את ההשפעה של וארפרין.

תרופות מסוימות יכולות לצמצם את ההשפעה של לסיגון. דווח לרופא אם אתה נוטל:

- כל תוספי הברזל הניטלים דרך הפה (טבליות, כמוסות, תמיסות). ברזל יכול לפגוע בספיגת לבדופה ממערכת העיכול (ולהפך). לכן יש ליטול לסיגון ותוסף ברזל בהפרש של 2-3 שעות זה מזה. אם אינך משתמש במשאבה בלילה תוכל ליטול את תוסף הברזל לפני השינה.
- תרופות אנטי פסיכטיות (פנותיאזינים, בוטירופנונים (כגון הלופרידול) וריספרידון).
- תרופות לטיפול בבחילות (כגון מטוקלופראמיד).
- תרופות לאפילפסיה (כגון קלונאזפאם ופניטואין).
- תרופות נוגדות חרדה וכדורי שינה, המכונים בנזודיאזפינים (כגון דיאזפאם, אוקסאזפאם, וניטרזפאם).
- תרופות לטיפול בשחפת (איזוניאזיד).

- תרופות לטיפול בהתכווצויות בדרכי העיכול (פפברין).

### **שימוש בתרופה ומזון**

לסיגון אינו נספג היטב אם נוטלים אותו מייד לאחר אכילת מזונות עשירים בחלבון (כגון בשר, דגים, מוצרי חלב, אגוזים וזרעים). יש לפנות אל הרופא אם אתה אוכל תזונה עשירה בחלבון.

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או עם רוקח לפני נטילת התרופה.

### **היריון**

לסיגון אינו מומלץ בזמן היריון או לנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה אלא אם רופא קובע שהיתרונות לאם גוברים על הסיכונים האפשריים לעובר.

### **הנקה**

לבדודפה וייתכן שגם המטבוליטים של לבדודפה מופרשים בחלב אם. לא ידוע אם קרבידופה ואנטקפון או המטבוליטים שלהם מופרשים בחלב אם. אין מספיק מידע על ההשפעות של לבדודפה, קרבידופה ואנטקפון או המטבוליטים שלהם ביילודים/תינוקות.

לכן יש להימנע מהנקה במהלך הטיפול בלסיגון.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

ללסיגון יכולה להיות השפעה גדולה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד שתהיה בטוח לגבי האופן שבו לסיגון משפיע עליך.

- לסיגון עלול לגרום לך להרגיש מאוד ישנוני, או שלעיתים אתה עשוי למצוא את עצמך נרדם בפתאומיות (התקפי שינה).
- לסיגון עלול לגרום ללחץ הדם לצנוח, כגון בעת מעבר ממצב שכיבה או ישיבה למצב עמידה, ועלול לגרום לתחושת סחרחורת.

המתן עד שתרגיש שוב ערני לגמרי או עד שלא תרגיש עוד מסוחרר לפני שתנהג, תשתמש בכלים או במכונות או תבצע פעולות כלשהן שבהן חוסר ריכוז עלול לסכן אותך או אחרים.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **לסיגון מכיל נתרן**

תרופה זו מכילה 166 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח ביסול/שולחן) בכל מחסנית. כמות זו היא שוות ערך ל-8.3% מהצריכה התזונתית המרבית היומית המומלצת של נתרן לאדם בוגר.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

#### **אופן המתן של לסיגון**

לסיגון הוא ג'ל שעובר דרך משאבה ניידת (Crono LECIG) וצינור ישירות לחלק העליון של המעי. הג'ל נמצא במחסנית המחוברת למשאבה. המשאבה מחוברת לצינור שהוכנס למעי באמצעות ניתוח, דרך דופן הבטן.

המשאבה נותנת לך מנה קטנה לאורך היום. משמעות הדבר היא שרמות התרופה בדם נשארות דומות. כמו כן, המשמעות היא שתופעות לוואי מסוימות, כמו אלה המשפיעות על התנועה, קלות יותר בהשוואה לתרופות הניטלות דרך הפה.

לפני החדרת הצינור למעי הדק, ייתכן שהרופא יבחר לבדוק האם הטיפול בלסיגון מתאים לך. במקרים כאלה הג'ל ניתן דרך צינור העובר דרך האף, הגרון והקיבה אל המעי הדק.

מדריך עם הוראות לשימוש במשאבה מצורף למשאבה.

## מינון

הרופא מתאים לך את המינונים באופן אישי בהתאם לתרופות קודמות. אין לעבור על המנה המומלצת.

ייתכן שיידרש דיוק של המינון בשבועות הראשונים של הטיפול.

מנה גדולה יותר (המכונה מנת העמסה) ניתנת בדרך כלל בבוקר כאשר הטיפול מתחיל, כדי שרמות התרופה בדם יגיעו במהירות לרמות הנכונות. לאחר מכן, מנת אחזקה רציפה תינתן בשעות שבהן אתה ער (בדרך כלל כ-16 שעות). במידת הצורך, הרופא יכול להחליט לתת לסיגון עד 24 שעות ביום.

מנות נוספות יכולות להינתן לפי הצורך. חלק מהאנשים עשויים להזדקק להעלאה או הורדה של מנת האחזקה במהלך היום. ההחלטה כיצד ומתי תיטול את המנות הנוספות או תתאים את המנה במהלך היום תתקבל על ידי הרופא לאחר שידון על כך איתך.

המנה היומית הכוללת, כולל מנת הבוקר (מנת העמסה), מנת האחזקה ומנות נוספות לא תעלה על 100 מ"ל (שתואמים ל-2000 מ"ג לבודופה, 500 מ"ג קרבידופה ו-2000 מ"ג אנטקפון).

אם למשתמש יש דמנציה, הרופא עשוי להחליט שהטיפול במשאבה ייעשה על ידי איש צוות רפואי או בן משפחה בלבד. ניתן לנעול את המשאבה כדי למנוע חריגה בטעות מהמנה היומית המומלצת.

מחסנית פתוחה:

מחסנית התרופה מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד, ואין להשתמש בה למשך יותר מ-24 שעות, אפילו אם נשארה בה תרופה. ניתן לשאת את משאבת המנות עם מחסנית מותקנת, בצמוד לגוף במשך 16 שעות לכל היותר. במהלך טיפול לילי, אין לשאת את המשאבה בסמוך לגוף, אך ניתן, למשל, להניח אותה על שידת לילה. אם הייתה הפסקה בטיפול במהלך הלילה, ניתן להמשיך להשתמש במחסנית הפתוחה ביום הבא, אך רק למשך 24 שעות מאז פתיחתה. אין להוציא את המחסנית מהמשאבה עד לסיום השימוש בה (כלומר לאחר 24 שעות מאז פתיחתה או כאשר היא מתרוקנת, המוקדם מביניהם).

הג'ל עשוי להפוך צהוב/אדמדם במעט לקראת סיום חיי המדף שלו. דבר זה אינו משנה את השפעת הטיפול.

**אם אתה משתמש בכמות גדולה יותר של לסיגון מזו שאתה זקוק לה**  
יש לפנות מייד אל הרופא אם אתה חווה סימנים של מנת יתר.

סימנים של מנת יתר יכולים לכלול:

- עוויתות או התכווצויות בעפעפיים המקשות על פתיחת העיניים.
- התכווצויות שרירים לא רצוניות ומתמשכות הגורמות לתנועת פיתול חוזרת או מנח גוף לא תקין (דיסטוניה).
- תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה).
- דופק לב מהיר, איטי או לא סדיר באופן לא רגיל.
- בלבול או דאגה/אי שקט.
- שינוי צבע של העור, הלשון, העיניים או השתן.

**אם שכחת להשתמש בלסיגון**

הפעל את המשאבה כפי שנקבע בהקדם האפשרי. אין להגדיל את המנה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

**אם הפסקת או הורדת את המנה של לסיגון**

אין להפסיק ליטול לסיגון או להוריד את המינון מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

זאת מכיוון שהורדה פתאומית של המנה או הפסקת הטיפול בלסיגון במהירות גדולה מדי יכולה לגרום לבעיות רפואיות חמורות המכונות תסמונת נירולפטית ממארת ותמס שריר. ישנו סיכון גדול שמצבים רפואיים אלה יקרו אם אתה מטופל בו זמנית בתרופה עבור בעיה פסיכולוגית חמורה. למידע נוסף על מצבים אלה עיין בפרק 4 "תופעות לוואי".

אם הטיפול יופסק, תקבל טיפול אחר במקומו. אם הטיפול בלסיגון יופסק לצמיתות, יוציאו את הצינור והפצע יוכל להחלים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלסיגון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.  
כדי לצמצם את הסיכון לתופעות לוואי, חשוב שהמינון של תרופה זו יותאם באופן אישי עם הגדרות מתאימות של המשאבה.

#### תופעות לוואי חמורות עם לסיגון

יש לפנות מייד אל הרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בלסיגון – ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- גרד, פריחה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, אשר עשוי להקשות על הנשימה או הבליעה. צניחה בלחץ הדם. אלה יכולים להוות סימן לתגובה אלרגית חמורה (תופעת לוואי נדירה).
  - שילוב של נוקשות שרירים, התכווצויות, רעידות, הזעה, חום, דופק מהיר, תנודות חמורות בלחץ הדם, התנהגות מוחצנת, בלבול, אובדן הכרה. אלה יכולים להיות תסמינים של מצב רפואי חמור המכונה **תסמונת נירולפטית ממארת** (משפיעה על מספר לא ידוע של משתמשים).
  - כאבי שרירים, התכווצויות שרירים או חולשת שרירים בלתי מוסברים אשר עשויים להיות סימן לתמס שריר, הפרעת שרירים נדירה וחמורה שבה ההתפרקות של תאי שריר יכולה להשפיע באופן חמור על הכליות (השכיחות לא ידועה (לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים)). תמס שריר יכול להיגרם על ידי תסמונת נירולפטית ממארת.
- למידע נוסף על תסמונת נירולפטית ממארת ותמס שריר, עיין בפרק 3 "במקרה של הפסקה או הורדת המינון של לסיגון".
- כאב בטן, בחילה או הקאות. אלה עלולים להיות כתוצאה מבעיות חמורות הנגרמות על ידי הצינור או הניתוח, כגון חסימה, פצע או נזק למעי (תופעת לוואי שכיחה).
  - זיהום עם תסמינים כגון חום עם פגיעה קשה במצב כללי או חום עם תסמיני זיהום מקומי, כגון כאב גרון/פה או קושי במתן שתן. מצב זה עשוי להיות סימן לכך שתאי הדם הלבנים נפגעו, מצב רפואי הנקרא **אגרנולוציטוזיס** (שכיחות לא ידועה - לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים). הרופא יטול דגימת דם כדי לבדוק זאת.
  - מחשבות אובדניות או ניסיונות אובדניים (תופעת לוואי לא שכיחה).

#### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מכל עשרה:

- ירידה במשקל.
- חרדה, דיכאון, נדודי שינה.
- תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה).
- החמרה בתסמינים של מחלת פרקינסון.
- סחרחורת בעת עמידה או שינוי תנוחה (תת-לחץ דם תנוחתי) - זו נובעת מלחץ דם נמוך.
- בחילה, עצירות, שלשול.
- כאב בשרירים, ברקמות ובשלד.
- צבע חריג של השתן (כרומטוריה).
- סכנת נפילה.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מכל עשרה:

- אנמיה.
- רמות גבוהות של חומצות אמינו (כגון הומוציסטאין) בדם, מחסור בוויטמין B6 ו-B12.
- אובדן תיאבון, עלייה במשקל.

- ביעותי לילה, התנהגות מוחצנת, אי שקט, בלבול, הזיות, הפרעות פסיכוטיות.
- התקפי שינה, ישנוניות, הפרעות שינה.
- סחרחורת, התעלפויות, כאבי ראש.
- תחושת מגע מופחתת, תחושת עקצוץ או חוסר תחושה בעור.
- הפרעה עצבית עם אי נוחות, כאב ועקצוץ, בייחוד בכפות הרגליים (פוליניורופתיה).
- התכווצויות שרירים לא רצונית ומתמשכות הגורמות לתנועת פיתול חוזרת או תנוחת גוף לא תקינה (דיסטוניה), תנועתיות מוגזמת (היפרקינזיה), רעידות.
- שינויים בהשפעה על תסמיני הפרקינסון (תפקוד תקין (ON) // תפקוד לקוי (OFF)).
- ראייה מטושטשת.
- אי סדירות בקצב הלב, מחלת לב וכלי דם מלבד התקף לב (כגון תעוקת חזה).
- לחץ דם גבוה או נמוך.
- קשיי נשימה, דלקת ריאות עקב חומר זר בריאות.
- כאב בפה או בגרון.
- התנפחות של הבטן, כאב בטן, אי נוחות בבטן, בטן רגישה עם כאב, צרבת, נפיחות, הקאות.
- יובש בפה, שינוי בתפיסת הטעם.
- קושי בבליעה, כאב גרון.
- דלקת עור ממגע, גרד, פריחה בעור.
- הזעה חמורה.
- כאב, כאבי מפרקים, כאב בצוואר, התכווצות שרירים.
- דליפת שתן (אי-שליטה במתן שתן), קושי במתן שתן, דלקת בדרכי השתן.
- תחושת חולשה, תשישות, כאב בחזה.
- הפרעות בהליכה.
- נפיחות ברגליים או בכפות הרגליים.

**הפרעות שליטה בדחפים – שינויים בהתנהגות.** זוהי תופעת לוואי שכיחה (עשויה להופיע בעד משתמש אחד מכל עשרה):

- חוסר יכולת להתנגד לדחף לבצע פעולה שעלולה להזיק, כולל:
- דחף חזק להמר יותר מדי, למרות ההשפעות החמורות עליך או על משפחתך.
- שינוי או עלייה במחשבות מיניות והתנהגות מינית שמעוררת דאגה משמעותית אצלך או אצל אחרים. אלה יכולים לכלול דחף מיני מוגבר.
- צורך חריג ובלתי נשלט לקנות דברים ולבזבז כסף.
- אכילה מופרזת (אכילת כמויות גדולות של אוכל בפרק זמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת כמות אוכל גדולה מהרגיל ויותר ממה שדרוש לך כדי לספק את הרעב).
- דווח לרופא אם אתה, המשפחה או המטפל שלך מבחינים באחת מההתנהגויות האלה. הרופא ידון איתך על דרכים לטפל בתסמינים או להפחית אותם.

תופעות לוואי לא שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מכל 100:

- מספר נמוך של תאי דם לבנים או טסיות בדם, דבר העלול לגרום לדימום.
- התאבדות.
- בלבול, מצב רוח מרומם (אופוריה), פחד, ביעותי לילה.
- קושי בתיאום תנועות שרירים, פרכוסים.
- עוויתות או התכווצויות בעפעפיים המקשות על פתיחת העיניים, ראייה כפולה, נזק לעצב הראייה, גלאוקומה צרת זווית (לחץ מוגבר חריף בעין).
- דפיקות לב, התקף לב.
- דלקת בוורידים.
- שינוי בקול.
- דלקת במעי הגס, דימום במערכת העיכול.
- ייצור מוגבר וחריג של רוק.
- תוצאות חריגות של בדיקת תפקודי כבד.
- אדמומיות בעור, סרפדת.
- נשירת שיער, שינוי צבע של הציפורניים, העור, השיער או הזיעה.
- תחושת חולי (מלזיה).

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מכל 1,000:

- מחשבות חריגות.
- דפוס נשימה חריג.

- שחיקת השיניים, כאב בלשון, שינוי צבע של הרוק.
- שיהוקים.
- סרטן עור (מלנומה ממאירה) (עיין בפרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם").
- זקפה מתמשכת וכואבת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- תוצאות מעבדה חריגות בדגימות דם ושתן.
- פגיעה בזיכרון, דמנציה.
- תשווקה למנות גדולות של לסיגון מעבר למה שנדרש כדי לשלוט בתסמינים מוטוריים, מה שמכונה תסמונת הפרעה בוויסות דופמין. חלק מהמטופלים חווים תנועות בלתי רצוניות חריגות וחמורות (דיסקיניזיה), תנודות במצב הרוח או תופעות לוואי אחרות לאחר נטילת מנות גדולות של לסיגון.

### **תופעות לוואי מהמשאבה, המצינור או מהניתוח:**

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מכל עשרה:

- כאבי בטן.
- זיהום של הפצע לאחר הניתוח.
- צלקת עבה במקום החתך.
- בעיות בהחדרת הצינור, כגון כאב או נפיחות בפה או בגרון, קושי בבליעה, אי נוחות בבטן, כאב או נפיחות, פציעה בגרון, בפה או בקיבה, דימום פנימי, הקאות, בטן נפוחה, חרדה.
- בעיות במקום החתך, אדמומיות, רגישות באזור החתך, דליפה מהסטומה, כאב או גירוי.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מכל עשרה:

- אי נוחות בבטן, כאבים בבטן העליונה.
- זיהום באזור הניתוח או במעי, זיהום לאחר ניתוח כאשר הצינור הוכנס למעי.
- דלקת בצפק (פריטוניטיס).
- הצינור משנה מיקום מהמעי למשל לקיבה, או שהוא חסום, מה שיכול לגרום להפחתת התגובה לטיפול.
- בעיות במערכת העיכול בגלל הסטומה (היכן שהצינור נכנס לבטן), כאב במקום החתך, הפסקת יציאות לאחר הניתוח, ובעיות, אי נוחות או דימום כתוצאה מהליך הטיפול.

תופעות לוואי לא שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מכל 100:

- דלקת של המעי הגס או הבלב.
- דלקת בלבב (פנקראטיטיס).
- הצינור חודר דרך דופן המעי הגס.
- חסימת מעיים, דימום או כיב במעי הדק.
- חלק מהמעי מתקפל לתוך לולאת מעי שלידו (התפסלות מעיים).
- חסימה של הצינור עקב מזון לא מעוכל שנתקע סביב הצינור.
- אבצס לאחר החדרת הצינור למעי.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- זרימת דם מופחתת במעי הדק.
- הצינור חודר דרך דופן הקיבה או המעי הדק.
- הרעלת דם (אלח דם).

### **תופעות לוואי כאשר לבדופה או קרבידופה ניטלים דרך הפה**

תופעות הלוואי הבאות דווחו כאשר לבדופה וקרבידופה (אותם חומרים פעילים כמו בלסיגון) ניטלים דרך הפה. תופעות לוואי אלה יכולות לקרות גם עם לסיגון.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות בעד משמש אחד מכל 1,000:

- אנמיה עקב פירוק מוגבר של תאי דם אדומים.
- חוסר יכולת לפתוח לגמרי את הפה.
- תסמינים של חצי פנים, כולל עפעפיים שמוטים (תסמונת הורנר).
- התרחבות של האישון בעין, תנועה פרכוסית של גלגלי העיניים לתנוחה קבועה, בדרך כלל כלפי מעלה.
- דלקת של כלי דם קטנים הגורמת, בין השאר, לחבורות מורמות (ארגמנת על שם הנוך-שונליין)

תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מכל 10,000:  
- שינויים בספירות דם.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון**

**מחסנית סגורה:** יש לאחסן בקירור ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

**מחסנית פתוחה:** יש להשתמש מייד. ניתן להשתמש במוצר עד 24 שעות לאחר הוצאתו מהמקרר. ניתן לשאת את משאבת המינון עם מחסנית מותקנת, בצמוד לגוף במשך 16 שעות לכל היותר. במהלך טיפול לילי, אין לשאת את המשאבה בסמוך לגוף, אך ניתן, למשל, להניח אותה על שידת לילה. יש להשליך כל כמות שלא נעשה בה שימוש לאחר 24 שעות.

המחסניות מיועדות לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לעשות שימוש חוזר במחסנית פתוחה.

אין להשליך תרופות למי שפכים או לפסולת ביתית. יש לשאול את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו להגן על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**

carmellose sodium, hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

ג'ל צמיגי אטום בצבע צהוב או צהבהב-אדום. המכל הוא מחסנית פלסטיק המכילה 47 מ"ל ג'ל למעי.

אריזה אחת כוללת 7 מחסניות.

**בעל הרישום וכתובתו:**

דור שירותים פרמצבטיים בע"מ, רחוב המעיין 55 מודיעין

**שם היצרן וכתובתו:**

Bioglan AB, Borrgatan 31, SE- 211 24 Malmö, Sweden

אושר באוקטובר 2023.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173 28 37033 99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.