

## 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 מונוהידראט (carbidopa monohydrate) 5 מ"ג
- אנטקפון (entacapone) 20 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 משמשת לטיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בתנוודות 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 היא 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 מומר לדופמין במוח, ובכך מקל על התסמינים של מחלת פרקינסון. קרבידופה ואנטקפון משפרים את ההשפעה של לבודופה על מחלת הפרקינסון.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (לבודופה, קרבידופה, אנטקפון) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 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 מטה תחת "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 נורולפטית ממאירה (תגובה חמורה ונדירה שיכולה להתרחש כאשר מטופלים או מפסיקים להשתמש בתרופות מסוימות).

- היה לך אי פעם תמס שריר (רבדומיליזיס) (מצב רפואי חמור ונדיר בשריר 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 פסיכוזה.
- בעיית עיניים המכונה גלאוקומה רחבת זווית.
- ניתוח בחלק העליון של הבטן.
- פוליניורופתיה או מצב רפואי הקשור לפוליניורופתיה. חולשה, כאב, חוסר או אובדן תחושה ההולכים ומתקדמים באצבעות או בכפות הרגליים (תסמינים של פוליניורופתיה) דווחו במטופלים שקיבלו ג'ל למעי המכיל לבודופה/קרבידופה. הרופא יבדוק סימנים ותסמינים של פוליניורופתיה לפני שתתחיל את הטיפול בלסיגון ולאחר מכן באופן תקופתי.

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

- **תסמונת נירולפטית ממאירה:**  
מצב רפואי חמור המשלב נוקשות שרירים, התכווצויות, רעידות, הזעה, חום, דופק מהיר, תנודות חמורות בלחץ הדם, מוחצנות, בלבול, אובדן הכרה.
- **תמס שריר:**  
מצב רפואי חמור הכולל כאבי שרירים, התכווצויות שרירים או חולשת שרירים בלתי מוסברים. תמס שריר יכול להיגרם על ידי תסמונת נירולפטית ממאירה. למידע נוסף על תסמונת נירולפטית ממאירה ותמס שריר עיין בסעיף 3 "במקרה של הפסקה או הורדת המינון של לסיגון" ובסעיף 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 רצויות (דיסקינזיה). אם לא טופלת בעבר באנטקפון (אחד מהחומרים הפעילים בלסיגון), התסמינים יכולים להיות בגלל שאנטקפון מגביר את ההשפעות של לבודופה 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 להימנע מירידה משמעותית במשקל, או ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול. שלשול מתמשך או עיקש עשוי להיות סימן לדלקת במעי. במקרה כזה הרופא יצטרך לבחון את הטיפול שלך 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 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 בסעיף 4 "תופעות לוואי".

#### תסמונת הפרעה בוויסות דופמין

ספר לרופא אם אתה או המשפחה/המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח תסמינים הדומים להתמכרות המובילים לכמיהה למנות הולכות וגדלות של לסיגון ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון.

#### לסיגון וסרטן

לסיגון מכילה הידרזין, הנוצר כאשר קרבידופה (חומר פעיל בלסיגון) מתפרק. הידרזין עשוי לגרום נזק לגנים, שעלול להוביל לסרטן. עם זאת, לא ידוע אם כמות ההידרזין הנוצרת 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.

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

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

- נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמטריפטילין, כלומיפרמין ונטריפטילין). 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 וטיטרופיום). תרופות אלה מכונות אנטיכולינרגיות.
- חלק מהתרופות לאסתמה ולארגיה (כגון סאלבוטמול וטרבוטלין) ואדרנלין. תרופות אלה מכונות 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 פסיכוטיות [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 אינה נספגת היטב אם נוטלים אותה 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 להרות, התייעצי עם הרופא או עם רוקח לפני נטילת התרופה.

### **היריון**

לסיגון אינה מומלצת 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 משפיעה עליך.

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

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

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

**לסיגון מכילה נתרן.** תרופה זו מכילה 166 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/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 בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

### **אופן המתן של לסיגון**

לסיגון היא 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 מספקת לך מנה קטנה לאורך היום. משמעות הדבר היא שרמת התרופה בדם נשארת קבועה. המשמעות היא גם 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. ייתכן שיידרש לדייק את המינון בשבועות הראשונים של הטיפול.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

מנה גדולה יותר (המכונה מנת העמסה) ניתנת בדרך כלל בבוקר כאשר מתחילים את הטיפול, כדי להגיע במהירות לרמות נכונות של התרופה בדם. 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).

הגל עשוי להפוך צהוב/אדמדם במקצת לקראת סיום חיי המדף שלו. דבר זה אינו משנה את השפעת הטיפול.

**אם אתה משתמש בכמות גדולה יותר של לסיגון מזו שאתה זקוק לה.**  
שוחח עם 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 (דיסקיזיה).
- דופק לב מהיר, איטי או לא סדיר באופן שאינו 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 נוירולפטית ממאירה ותמס שריר. ישנו סיכון גדול שמצבים אלה יקרו אם אתה מטופל בו זמנית בתרופה עבור בעיה פסיכולוגית חמורה. למידע נוסף על מצבים אלה עיין בסעיף 4 "תופעות לוואי".

אם הטיפול יופסק, תקבל טיפול אחר במקומו. אם הטיפול בלסיגון יופסק לצמיתות, הצינור יוצא ויאפשרו לפצע 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 של 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 עשויים 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, מוחצנות, בלבול, אובדן הכרה. אלה יכולים להיות תסמינים של מצב רפואי חמור המכונה **תסמונת נירולפטית ממאירה** (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)]. תמס שריר יכול להיגרם על ידי תסמונת נירולפטית ממאירה. למידע נוסף על תסמונת נירולפטית ממאירה ותמס שריר, עיין בסעיף 3 "אם הפסקת או הורדת את המנה 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 המכונה **אגרנולוציטוזיס** (שכיחות לא ידועה - לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים). הרופא ייקח דגימת דם כדי לבדוק זאת.
- מחשבות אובדניות או ניסיונות אובדניים (תופעת לוואי לא שכיחה).

#### תופעות לוואי נוספות

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

- ירידה במשקל.
- חרדה, דיכאון, נדודי שינה.
- תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה).
- החמרה בתסמינים של מחלת הפרקינסון.
- 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.
- דלקת בדרכי השתן

תופעות לוואי שכיחות - מופיעות 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, מוחצנות, אי שקט, בלבול, הזיות, הפרעות פסיכטיות.
- 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), תנועות מוגזמת (היפרקינזיה), רעידות.
- שינויים בהשפעה על תסמיני הפרקינסון (מצבי on/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 כתוצאה מחומר זר בריאות.
- כאב בפה או בגרון.
- התנפחות של הבטן, כאב בטן, אי נוחות בבטן, בטן רגישה עם כאב, צרבת, נפיחות, הקאות.
- יובש בפה, שינוי בחוש הטעם.
- קושי בבליעה, כאב גרון.
- דלקת עור ממגע, גרד, פריחה בעור.
- הזעה חמורה.
- כאב, כאבי מפרקים, כאב בצוואר, עוויתות שרירים.
- דליפת שתן (אי-שליטה במתן שתן), קושי במתן שתן.
- 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 - מופיעות 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, סיוטים.
- 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.

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

- מחשבות חריגות.
- דפוס נשימה חריג.
- חריקת שיניים, כאב בלשון, שינוי צבע של הרוק.
- שיהוקים.
- סרטן עור (מלנומה ממאירה) (עיין בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").
- זקפה מתמשכת וכואבת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה):

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

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד – מופיעות ביותר ממשתמש 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, דליפה מהסטומה, כאב או גירוי.

תופעות לוואי שכיחות - מופיעות בעד משתמש אחד מכל עשרה:

- אי נוחות בבטן, כאבים בבטן העליונה.
- זיהום באזור הניתוח או במעי, זיהום לאחר הניתוח בו 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 תנועת מעיים לאחר הניתוח, ובעיות, אי נוחות או דימום כתוצאה מהליך הטיפול.

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

- דלקת של המעי הגס או הבלב.
- דלקת בבלב (פנקראטיטיס).
- הצינור חודר דרך דופן המעי הגס.
- חסימת מעיים, דימום או כיב במעי הדק.
- חלק מהמעי מתקפל לתוך חלק המעי שלידו (התפשלות מעיים).
- חסימה של הצינור עקב מזון לא מעוכל שנתקע סביב הצינור.
- מורסה בעקבות 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 - מופיעות בעד משתמש אחד מכל 1,000:

- אנמיה עקב פירוק מוגבר של תאי דם אדומים.
- חוסר יכולת לפתוח לגמרי את הפה.
- תסמינים בחצי מהפנים, כולל עפעפיים שמוטים (תסמונת הורנר).



- התרחבות האישון בעין, תנועה עוויתית של גלגלי העיניים לעבר נקודה קבועה, בדרך כלל כלפי מעלה.
  - דלקת של כלי דם קטנים הגורמת, בין השאר, לחבורות מורמות (ארגמנת על שם הנוך-שונליין)
- תופעות לוואי נדירות מאוד - מופיעות 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 ציננה 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 המשאבה עם המחסנית מחוברת 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 שאינן 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 מכילה 7 מחסניות.

### שם בעל הרישום וכתובתו:

תרומד בע"מ, רחוב בני גאון 10, פארק תעשיות פולג, ת.ד. 8105, נתניה 4250499

### שם היצרן וכתובתו:

Lobsor Pharmaceuticals, Kålsängsgränd 10 D, 753 19 Uppsala, Sweden

עלון זה נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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

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