



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit **SWISSmedic**

Egerkingen, im Oktober 2025

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Lecigon Gel zur intestinalen Anwendung: Reduzierte Haltbarkeit (Zulassungsnummer: 68360)

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über die nachfolgenden Massnahmen zum Arzneimittel Lecigon Gel zur intestinalen Anwendung informieren.

Zusammenfassung

Die Haltbarkeit der gelisteten Chargen des Arzneimittels Lecigon Gel zur intestinalen Anwendung wird auf 16 Wochen reduziert. Die neu geltenden Verfalldaten sind der hier aufgeführten Tabelle zu entnehmen.

Hintergrundinformation

Lecigon Gel ist ein Medikament zur Behandlung von Erwachsenen mit Parkinson-Krankheit. Es enthält Levodopa, Carbidopa und Entacapon und wird über eine Pumpe direkt in den Magen-Darm-Trakt verabreicht.

Während laufender Stabilitätsstudien wurden bei bestimmten Chargen nach 20 Wochen Ergebnisse ausserhalb der Spezifikation für den Parameter "verwandte Substanzen" beobachtet. Der 16-Wochen-Zeitpunkt lag jedoch innerhalb der Spezifikation, was darauf hinweist, dass das Medikament bis zu diesem Zeitpunkt verwendet werden darf.

Da ein Risiko für Patienten nicht ausgeschlossen werden kann und die Ursache noch nicht bestätigt ist, wird die Haltbarkeit dieser Chargen vorsorglich auf 16 Wochen reduziert.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Die Verteilung an Patienten muss gestoppt werden, nachdem das Chargenalter 12 Wochen erreicht hat (siehe Tabelle). Die betroffenen Chargen sollten nicht verwendet werden, wenn das Datum von 16 Wochen erreicht wurde (siehe Tabelle).

Chargen-nummer	MFD	EXP (aufgedruckt)	16 Wochen (neues EXP)	12 Wochen (Distribution möglich bis)
15L5EA	20.06.2025	18.12.2025	10.10.2025	Vertrieb nicht mehr möglich, bitte sperren und retournieren
15NEAA	23.07.2025	20.01.2026	12.11.2025	Vertrieb nicht mehr möglich, bitte sperren und retournieren
15NV5A	07.08.2025	04.02.2026	27.11.2025	30.10.2025
15RTCA	04.09.2025	04.03.2026	25.12.2025	27.11.2025

Wir bitten Sie, Ihre Lecigon-Bestände zu prüfen und die betroffenen Chargen zu sperren.

Patienten, die im Besitz von Lecigon Chargen sind, die diese Kriterien erfüllen, werden ein neues Produkt erhalten.

Die Versorgung der Patienten wird durch neue Chargen mit verkürztem Verfalldatum Anfang November 2025 sichergestellt.

Die Rückgabe allfälliger Bestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Bitte retournieren Sie die Ware umgehend nach Erreichen des aktualisierten Verfalldatums an Ihren Lieferanten. Dieser wird Ihnen eine entsprechende Gutschrift erstellen.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (Telefon 0800 774 744 / E-Mail: info@spirig-healthcare.ch)

Die Sicherheit und die Qualität unserer Arzneimittel stehen für uns an oberster Stelle. In diesem Sinne möchten wir uns im Voraus für Ihr Verständnis bedanken und uns für entstandene Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Freundliche Grüsse
Spirig HealthCare AG

Dr. Thomas Schneider
Fachtechnisch verantwortliche Person