



Egerkingen, octobre 2025

Communication importante relative à la sécurité des médicaments

Lecigon Gel pour usage intestinal: Durée de conservation réduite (MA: 68360)

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer des mesures suivantes concernant le médicament Lecigon Gel pour usage intestinal.

Résumé

La durée de conservation des lots répertoriés du médicament Lecigon Gel pour usage intestinal est réduite à 16 semaines. Les nouvelles dates de péremption sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Informations générales

Lecigon Gel est un médicament destiné au traitement des adultes atteints de la maladie de Parkinson. Il contient de la lévodopa, de la carbidopa et de l'entacapone et est administré directement dans le tractus gastro-intestinal à l'aide d'une pompe.

Durant les études de stabilité en cours, des résultats hors spécifications ont été observés pour le paramètre « substances apparentées » après 20 semaines pour certains lots. Cependant, les résultats à 16 semaines étaient conformes aux spécifications, ce qui indique que le médicament peut être utilisé jusqu'à ce stade.

Étant donné qu'un risque pour les patients ne peut être exclu et que la cause n'est pas encore confirmée, la durée de conservation de ces lots est réduite à 16 semaines à titre préventif.

Mesures et instructions/recommandations pour les professionnels

La distribution aux patients doit être interrompue lorsque le lot atteint l'âge de 12 semaines (voir tableau). Les lots concernés ne doivent pas être utilisés lorsque la date de 16 semaines est atteinte (voir tableau).

Numéro de lot	MFD	EXP (imprimé)	16 semaines (nouvel EXP)	12 semaines (Distribution possible jusqu'au)
15L5EA	20.06.2025	18.12.2025	10.10.2025	Distribution impossible, veuillez bloquer et retourner
15NEAA	23.07.2025	20.01.2026	12.11.2025	Distribution impossible, veuillez bloquer et retourner
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

Nous vous prions de bien vouloir vérifier vos stocks de Lecigon et de bloquer les lots concernés.

Les patients en possession de lots de Lecigon répondant à ces critères recevront un nouveau produit.

L'approvisionnement des patients sera assuré par de nouveaux lots dont la date de péremption sera avancée à début novembre 2025.

Le retour des stocks éventuels s'effectuera par le chemin inverse de livraison. Veuillez renvoyer la marchandise à votre fournisseur dès que la date de péremption mise à jour sera atteinte. Celui-ci vous établira un avoir correspondant.

Notification des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre service clientèle (téléphone 0800 774 744 / e-mail : info@spirig-healthcare.ch).

La sécurité et la qualité de nos médicaments sont notre priorité absolue. Dans cette optique, nous vous remercions par avance de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations

Spirig HealthCare AG

Dr. Thomas Schneider
Responsable technique