



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit:
Informations importantes relatives à la sécurité d'entente avec :
Importanti informazioni sulla sicurezza in accordo con:



Egerkingen, ottobre 2025

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Lecigon Gel per uso intestinale: durata di conservazione ridotta (MA: 68360)

Gentili signore e signori,

in accordo con Swissmedic desideriamo informarvi in merito alle seguenti misure relative al medicamento Lecigon Gel per uso intestinale.

Sintesi

La durata di conservazione dei lotti indicati del medicinale *Lecigon* gel per uso intestinale è stata ridotta a 16 settimane. Le nuove date di scadenza, insieme ai relativi numeri di lotto, sono riportate nella tabella allegata alla presente comunicazione.

Informazioni di base

Lecigon Gel è un medicinale indicato per il trattamento degli adulti affetti da morbo di Parkinson. Contiene levodopa, carbidopa ed entacapone e viene somministrato direttamente nel tratto gastrointestinale mediante una pompa. Nel corso degli studi di stabilità in corso, dopo 20 settimane sono stati osservati risultati fuori specifica per il parametro «sostanze correlate» in determinati lotti. Tuttavia, i valori rilevati dopo 16 settimane risultavano conformi alle specifiche, il che indica che il medicinale può essere utilizzato fino a tale momento. Poiché non è possibile escludere un potenziale rischio per i pazienti e la causa non è ancora stata confermata, la durata di conservazione di tali lotti è stata ridotta a titolo precauzionale a 16 settimane.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

La distribuzione ai pazienti deve essere sospesa una volta che il lotto ha raggiunto 12 settimane di età (vedere tabella). I lotti interessati non devono essere dispensati né utilizzati dopo il raggiungimento di 16 settimane di età (vedere tabella).

Numero di lotto	MFD	EXP (stampato)	16 settimane (nuovo EXP)	12 settimane (Distribuzione possibile fino al)
15L5EA	20.06.2025	18.12.2025	10.10.2025	Vendita non più possibile, si prega di bloccare e restituire
15NEAA	23.07.2025	20.01.2026	12.11.2025	Vendita non più possibile, si prega di bloccare e restituire
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

Vi preghiamo di controllare le vostre scorte di Lecigon e di bloccare i lotti interessati.

I pazienti in possesso di confezioni di Lecigon che soddisfano questi criteri riceveranno un nuovo prodotto.

La fornitura ai pazienti sarà garantita da nuovi lotti con data di scadenza anticipata all'inizio di novembre 2025.

La restituzione delle eventuali scorte avverrà tramite lo stesso canale di consegna. Si prega di restituire la merce al proprio fornitore immediatamente dopo il raggiungimento della data di scadenza aggiornata. Il fornitore provvederà a emettere un corrispondente accredito.

Segnalazione di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (ElViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni, contattare il nostro servizio clienti (telefono 0800 774 744 / e-mail: info@spirig-healthcare.ch).

La sicurezza e la qualità dei nostri medicinali sono per noi una priorità assoluta. In tal senso, vi ringraziamo in anticipo per la vostra comprensione e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati.

Cordiali saluti
Spirig HealthCare AG

Dr. Thomas Schneider
Responsabile tecnico