

SIXMO[®] ▼

74,2 mg implantaat

buprenorfine

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van buprenorfine implantaat voor behandelend arts (bv., verslavingsarts) en voorschrijvende arts

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het buprenorfine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. zorgverleners wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl



INDEX

Sixmo: indicatie en dosering	3
Sixmo voorlichtingsprogramma	4
Risicobeperkende maatregelen	4
Patiëntbegeleiding	5
Sixmo: Locatie van de implantaten	7
Voortzetting van de therapie: Daaropvolgende inbrengen van Sixmo in de contralaterale arm	7
Beperk de complicaties van risico's als gevolg van de procedures voor het inbrengen & verwijderen.....	8
Patiëntvoorlichting over mogelijke risico's: instructies voor postoperatieve wondzorg	9
Patiëntvoorlichting over mogelijke risico's: zorg voor de incisie instructies, vervolg	10
Hoe spontane uitstoting van een implantaat aan te pakken	11
Sixmo: Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik	12

SIXMO: INDICATIE EN DOSERING

Indicatie:

Sixmo is geïndiceerd als vervangende behandeling voor verslaving aan opiaten bij klinisch stabiele, volwassen patiënten die niet meer dan 8 mg/dag sublinguaal buprenorfine nodig hebben, binnen een kader van medische, sociale en psychologische behandeling.

Dosering:

Sixmo mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten die opiaten kunnen verdragen. Elke dosis bestaat uit vier implantaten, die aan de binnenzijde van de bovenarm onder de huid moeten worden ingebracht.

Sixmo-implantaten zijn bedoeld voor een behandeling gedurende 6 maanden en bieden een verlengde afgifte van buprenorfine. Aan het einde van de zesde maand worden ze verwijderd.

SIXMO VOORLICHTINGSPROGRAMMA

Het doel van dit voorlichtingsprogramma is om het risico op complicaties die verband houden met migratie, uitpuilen, uitstoting en zenuwbeschadiging in verband met de inbreng- en verwijderingsprocedure van SIXMO, te verminderen door middel van de volgende maatregelen:

- a) Ervoor zorgen dat zorgverleners zich bewust zijn van de risico's die gepaard gaan met het inbrengen en verwijderen
- b) Ervoor zorgen dat zorgverleners op de hoogte zijn van de complicaties bij het inbrengen en verwijderen
- c) Patiënten informeren over de risico's op complicaties van de chirurgische ingreep

RISICOBEPERKENDE MAATREGELEN

Onjuiste plaatsing van implantaten kan leiden tot zeldzame maar ernstige complicaties:



- Migratie
- Uitpuilen
- Uitstoting
- Zenuwbeschadiging



PATIËNTBEGELEIDING

Het is belangrijk dat de patiënt vóór de operatie wordt geïnformeerd over de risico's van het implantaat, namelijk:

- Dat het implantaat volledig kan worden uitgeworpen (uitstoting) of een deel ervan uit de huid kan steken (extrusie)
- het implantaat kan verschuiven (migreren) van de implantatieplaats
- Er kan zenuwbeschadiging optreden
- Implantaten kunnen moeilijk te lokaliseren zijn als de patiënt probeert ze te verwijderen of te verplaatsen door de implantatieplaats aan te raken

Het is belangrijk om de juiste incisie zorg te hebben om het risico op complicaties te verkleinen.

Er moet onmiddellijk een arts worden gebeld:

- Als het implantaat uit de huid steekt (geheel of slechts gedeeltelijk)
- Als er symptomen zijn van een infectie op de implantatieplaats
- Als er symptomen zijn die erop wijzen dat het implantaat is verplaatst, zoals zwakte of gevoelloosheid in de arm of kortademigheid

De patiënt moet eraan worden herinnerd niet te proberen de implantaten zelf te verwijderen:

- Onjuiste verwijdering kan leiden tot infectie van de implantatieplaats
- Als de implantaten worden verwijderd, kan er een ontwenningssyndroom optreden

Als de patiënt merkt dat het implantaat is uitgedreven moet hij/zij de volgende handelingen verrichten:

- Was de handen als het implantaat is aangeraakt
- bedek het implantatiegebied met een schoon verband
- sta niet toe dat anderen de implantaten aanraken of gebruiken, aangezien dit gevaarlijk kan zijn/haar
- plaats de uitgedreven implantaten in een goed gesloten container en breng ze naar de dokter



Het is belangrijk om de patiënt eraan te herinneren om altijd de **Waarschuingskaart voor de patiënt** bij zich te hebben

- De kaart moet vóór elke medische behandeling of interventie worden getoond door de patiënt aan zorgverleners, zoals tandartsen of chirurgen.
- De kaart biedt nuttige informatie zoals: behandelend arts, implantatiedatum en locatie van het implantaat, datum van verwijdering (na 6 maanden).

Waarschuingskaart voor de patiënt

Waarschuingskaart voor de patiënt

- De eigenaar van deze kaart gebruikt een behandeling voor opioïdesafhankelijkheid met alleen buprenorfine, Sixmo genoemd.
- Sixmo implantaten bevinden zich aan de binnenzijde van de bovenarm.
- Houd deze kaart altijd bij u tijdens de behandeling.
- Toon deze kaart aan uw arts, tandarts of chirurg voordat u een medische behandeling of operatie ondergaat.
- Neem contact op met uw arts als u ongewone symptomen heeft, zoals ademhalingsproblemen, hoofdpijn, verhoogde druk in het hoofd.

L. Meibren & C. deil E.H. Althoff
Medische Praktijk voor de lokale
vertoegenwoordiging
Accord Healthcare BV, Tel: +31 30 850 6004

SIXMO® 74,2 mg implantaat buprenorfine

Behandelend arts (naam/contactgegevens):
[]

Naam patiënt:
[]

Datum van inbrenging: Datum van verwijdering na 6 maanden:
[] []

Plaats van implantatie:
bovenarm: links rechts Lot []

SIXMO: LOCATIE VAN DE IMPLANTATEN

- De Waarschuwingskaart voor de patiënt geeft een indicatie van welk lichaamsdeel de implantaten zijn ingebracht
- De exacte positie van alle implantaten in de arm moet worden geverifieerd door palpatie.
- In het geval van niet-palpeerbare implantaten moet verwijdering plaatsvinden op echografische geleide (nadat ze zijn gelokaliseerd).

VOORTZETTING VAN DE THERAPIE: TWEEDE BEHANDEL CYCLUS MET SIXMO IN DE CONTRALATERALE ARM

Er is geen klinische ervaring met betrekking tot het opnieuw inbrengen van Sixmo in dezelfde arm.

Als voortzetting van de behandeling gewenst is aan het einde van de eerste behandelcyclus van zes maanden, kunnen Sixmo-implantaten worden vervangen door nieuwe implantaten in de andere arm op het moment van verwijdering van de oude implantaten.

Als er geen nieuwe implantaten worden ingebracht op dezelfde dag als de verwijdering, moeten patiënten worden gehandhaafd op hun vorige dosis transmucosale buprenorfine (d.w.z. de dosis van waaruit ze werden overgezet op een Sixmo-behandeling) voorafgaand aan een aanvullende Sixmo-behandeling.

Er is geen ervaring met het inbrengen van extra implantaten op andere plaatsen in de arm om een benadering voor een tweede inbrenging in een eerder gebruikte arm aan te bevelen.

Noch opnieuw inbrengen in eerder gebruikte toedieningsplaatsen, noch in andere plaatsen dan de bovenarm zijn onderzocht.

Na 2 behandelingscycli van ieder 6 maanden, mag een 3e behandelingscyclus alleen worden overwogen als de mogelijke voordelen van het voortzetten van Sixmo opwegen tegen het mogelijke risico van aanvullende inbreng- en verwijderingsprocedures, rekening houdend met de ervaring van de arts die het buprenorfine implantaat inbrengt (bv., chirurg) met Sixmo-procedures en gerelateerde procedures, en de klinische behoefte van de patiënt aan voortdurende behandeling met subdermale medicatie.

BEPERK DE COMPLICATIES VAN RISICO'S ALS GEVOLG VAN DE PROCEDURES VOOR HET INBRENGEN & VERWIJDEREN

Er zijn risico's verbonden aan het inbrengen en verwijderen van SIXMO, zoals:

- Migratie
- Uitpuilen
- Uitstoting
- Zenuwschade

Een goede training en opleiding is vereist om complicaties te voorkomen:

- Geef patiënten instructies voor postoperatieve wondzorg
- Monitor en behandel complicaties op de juiste manier



PATIËNTVOORLICHTING OVER MOGELIJKE RISICO'S: INSTRUCTIES VOOR POSTOPERATIEVE WONDZORG

Leg de juiste zorg voor de incisie aan de patiënt uit:

- Houd de incisieplaats schoon zoals voorgeschreven door uw arts.
- Houd de incisieplaats minimaal 24 uur na het inbrengen of verwijderen van implantaten schoon en **droog**. Dit omvat het vermijden van douches / baden gedurende de eerste 24 uur om het drukverband en het zelfklevende verband droog te houden. Vermijd activiteiten zoals zwemmen of zware activiteiten gedurende de eerste week nadat de implantaten zijn ingebracht of verwijderd.
- Breng gedurende de eerste 24 uur elke twee uur 40 minuten een ijskompres of een koud kompres aan op uw arm en indien nodig na uw procedure om blauwe plekken en zwellingen te verminderen.
- Verwijder het drukverband, maar niet het zelfklevende verband 24 uur na de ingreep.
- Verwijder het zelfklevende verband 3-5 dagen na de ingreep.
- Na het verwijderen van het zelfklevende verband dient u het wondgebied (gebied van inbreng- en verwijderingsplaats) voorzichtig met water en zeep te wassen en droog te deppen.
- Kras, wrijf of prik niet op de incisieplaats en plaats geen vloeistoffen, zalfmedicijnen of enig ander product op de incisieplaats.



PATIËNTVOORLICHTING OVER MOGELIJKE RISICO'S: ZORG VOOR DE INCISIE INSTRUCTIES, VERVOLG

- Bescherm de incisieplaats tegen langdurige blootstelling aan zonlicht of bruiningslampen terwijl de incisie geneest.
- Controleer op tekenen en symptomen van infectie, zoals: verhoogde pijn, zwelling, roodheid, koorts, afvoer van pus of pusachtig materiaal van de inbreng- en verwijderingsplaats. Als een van deze tekenen of symptomen optreedt of als de incisieplaats lijkt te openen, neem dan onmiddellijk contact op met de arts die de inbreng- of verwijderingsprocedure heeft uitgevoerd, de arts die u Sixmo heeft voorgeschreven of een andere behandelend arts (bv., verslavingsarts).
- Na de inbrengprocedure: laat de zelfklevende hechtstrips 5 dagen over de wond op de huid zitten, en verwijder deze strips na 5 dagen.

Patiënten kunnen de volgende dag terugkomen om de wond te controleren.

Als de patiënt terugkomt:

- Controleer op tekenen van infectie: hitte, roodheid, pijn, etter
- Controleer op hechtingscomplicaties: knoopfalen, wonddehiscentie



HOE SPONTANE UITSTOTING VAN EEN IMPLANTAAT AAN TE PAKKEN

- 1 Plan afspraken voor de patiënt om zo snel mogelijk terug te keren naar de kliniek van de arts die het buprenorfine implantaat inbrengt (bv., chirurg) en/of naar de kliniek van de behandelend arts (bv., verslavingsarts).
- 2 Geef de patiënt de instructie om het implantaat in een plastic zak te doen, het veilig buiten het bereik van kinderen op te bergen en het naar de kliniek van de behandelend arts (bv., verslavingsarts) te brengen om te bepalen of het volledige implantaat is uitgedreven. Buprenorfine kan ernstige, mogelijk fatale, ademhalingsdepressie veroorzaken bij kinderen die er per ongeluk aan worden blootgesteld.
- 3 Als de patiënt het uitgedreven implantaat teruggeeft, meet het dan om er zeker van te zijn dat het gehele implantaat werd uitgedreven (26 mm).
- 4 Onderzoek de incisieplaats op infectie. Indien geïnfecteerd, behandel het dan op de juiste manier en gooi het verwijderde implantaat weg in overeenstemming met de lokale, provinciale en federale voorschriften voor het verwijderen van farmaceutisch biologisch gevaarlijk afval, na meting.
- 5 Bepaal of de overige implantaten moeten worden verwijderd.
- 6 Als het uitgedreven implantaat niet intact is, palpeert u de inbrenglocatie om de locatie van een eventueel overgebleven gedeeltelijk implantaat te identificeren. Verwijder het resterende gedeeltelijke implantaat met behulp van de technieken die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de verwijderingsprocedure.
- 7 De voorschrijvende arts moet de patiënt zorgvuldig volgen totdat het implantaat wordt vervangen om te beoordelen of er ontwenning of andere klinische aanwijzingen zijn dat aanvullende transmucosale buprenorfine nodig kan zijn.

- 8 Maak een afspraak om vervangende implantaten in te brengen.
- 9 Breng het / de vervangende implantaat (en) in dezelfde arm in, hetzij mediaal of lateraal, aan in-situ implantaten. Als alternatief kan een vervangend implantaat in de contralaterale arm worden ingebracht.
- 10 Noteer het serienummer op de Waarschuwingskaart voor de patiënt

SIXMO: BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

De inbrengplaats moet één week na inbrenging van het implantaat, en daarna nog regelmatig, worden onderzocht op tekenen van een infectie of enig probleem met wondgenezing, waaronder aanwijzingen voor extrusie van het implantaat uit de huid alsook verkeerd gebruik of misbruik. Voor de meeste patiënten is het aanbevolen bezoekschema een frequentie van ten minste eenmaal per maand voor verder advies en psychosociale ondersteuning.

U kunt extra materiaal of training opvragen via de e-mail
netherlands@accord-healthcare.com

of telefonisch via +31 30 850 6014.

**Aanvullende informatie betreffende buprenorfine is beschikbaar
in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op**
www.cbg-meb.nl.

**Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online
beschikbaar op www.accord-healthcare.com/nl/rmm-sixmo.**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

