



SIXMO®

74,2 mg Implantat

Buprenorphin

DE/SIXMO/001/12/20

Dieses Trainingsseminar wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Buprenorphin 74,2 mg Implantat verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen

Mit diesem Schulungsmaterial soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Sixmo® verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe vorletzte Seite unten.



Inhalt

- Sixmo® Implantat (Buprenorphin)
 - Beschreibung, Indikation und Dosierung
- Sixmo® Schulungsprogramm
 - Zielsetzung
 - Minimierung von Risiken
 - Aufgaben und Verantwortlichkeiten des implantierenden Arztes
- Patientenaufklärung
 - Patientenkarte
- Verfahren zum Einführen/Entfernen von Sixmo®
 - Schrittweise Anleitung zum Einführen/Entfernen
 - Lokalisierung des Implantats
 - Fortsetzung der Therapie
 - Minimierung der Komplikationsrisiken beim Einführen/Entfernen
- Live-Demonstration des Einführens/Entfernens



Sixmo®

Sixmo® ist ein Buprenorphin-haltiges, subkutanes Implantat, das zur Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit zugelassen ist (s. unten).

Wirkung:

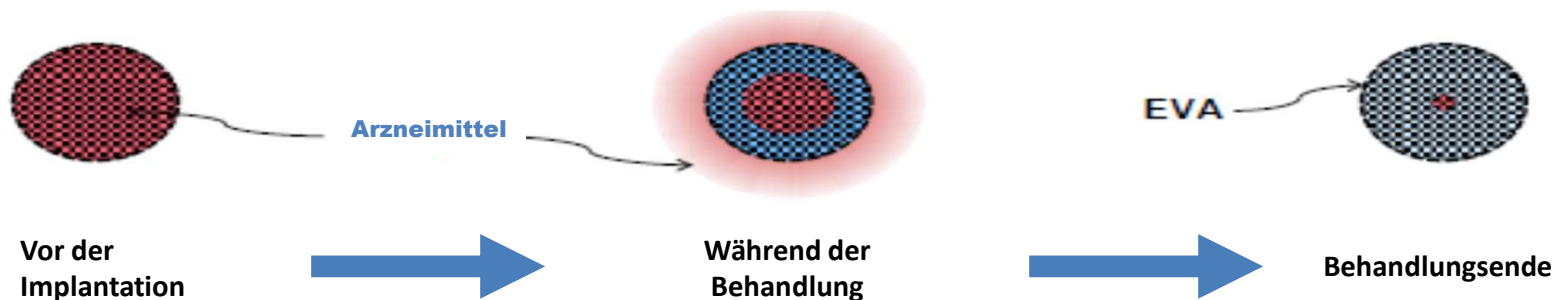
Buprenorphin (BPN) ist ein Thebain-Derivat und wirkt als ein partieller μ -Rezeptoren-Agonist. Es wirkt stärker (25 - 40 mal) und länger als Morphin. Durch die hohe Affinität zu μ -Rezeptoren entsteht eine sehr starke Bindung, die sich nur langsam und schwer dissoziiert, was zu einer verlängerten pharmakodynamischen Aktivität und einem geringen Abhängigkeitspotenzial führt.

Indikation:

Sixmo® wird angewendet zur Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit im Rahmen einer medizinischen, sozialen und psychologischen Behandlung von klinisch stabilen erwachsenen Patienten, die nicht mehr als 8 mg sublinguales Buprenorphin / Tag benötigen.



Mechanismus zur Freisetzung des Arzneimittels



- Die Freisetzung des Medikaments erfolgt durch einen Auflösungsprozess.
- Sobald das Implantat in Kontakt mit dem Auflösungsmedium kommt, beginnt der Wirkstoff in den am dichtesten an der Implantatoberfläche gelegenen Poren sich aufzulösen und wird sofort freigesetzt.

- Während sich das Arzneimittel auflöst, bilden sich graduell mehr Poren in dem Implantat. Diese erlauben die Freisetzung des Arzneimittels in die Interzellularflüssigkeit.

- Am Ende des Behandlungszeitraums hat die Matrix den größten Teil des darin enthaltenen Arzneimittels freigesetzt.



Dosierung

Sixmo® darf nur bei opioidtoleranten Patienten eingesetzt werden.

Jede Dosis besteht aus vier Implantaten, die an der Arminnenseite subkutan implantiert werden. Die Implantate sollen über einen Behandlungszeitraum von 6 Monaten im Körper verbleiben und setzen in dieser Zeit kontinuierlich und gleichmäßig Buprenorphin frei.

Am Ende der sechs Monate werden die Implantate entfernt.



Beschreibung des Produkts

Die Verpackung enthält eine Einzeldosis bestehend aus vier einzeln verpackten sterilen Implantaten und einen sterilen Einweg-Applikator.

Ein Implantat ist 26 mm lang und 2,5 mm breit und enthält 74,2 mg Buprenorphin, das in einer festen Matrix dispergiert ist. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass Buprenorphin über einen Zeitraum von **6 Monaten** freigesetzt wird.

Die Implantate werden von einem qualifizierten Arzt (d. h. einem entsprechend geschulten Arzt) mittels eines ambulant durchgeführten Eingriffs subkutan in den Oberarm eingepflanzt.



Sixmo® Schulungsprogramm



Fachliche Voraussetzungen

Um den operativen Eingriff durchführen zu dürfen, müssen Sie:

- a) die Fachinformation zu Sixmo® und die Anweisungen zur Verwendung des Implantatapplikators kennen
- b) Erfahrung mit kleineren Operationen haben
- c) in der Vorgehensweise beim Einführen und Entfernen von Sixmo® geschult sein.



Zielsetzungen des Schulungsprogramms

Ziel des Schulungsprogramms ist die Minimierung des Risikos für schwerwiegende Komplikationen durch unsachgemäßes Einführen und Entfernen der Sixmo® Implantate. Es umfasst die folgenden Maßnahmen:

- a) Sicherstellen, dass Ärzte über die mit dem Einführen und Entfernen verbundenen Risiken informiert sind.
- b) Sicherstellen, dass die Ärzte in folgenden Bereichen adäquat geschult sind:
 - korrektes Verfahren für das aseptische Einführen und Entfernen von Sixmo®
 - adäquate Versorgung der Einführ- und Entnahmestelle
 - Management von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einführen und Entfernen
- c) Information der Patienten über die Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff



Risikominderung

Ein unsachgemäßes Einführen von Implantaten kann unter anderem zu folgenden schwerwiegenden Komplikationen führen:

- Migration des Implantats (was zu Embolien und Tod führen kann)
- Vorwölbung des Implantats
- Ausstoßung des Implantats
- Bruch des Implantats
- Nervenschädigung
- Infektionen an der Implantationsstelle
- Lokalisation des Implantats nicht mehr möglich



Patientenaufklärung





Patientenaufklärung

- Weisen Sie den Patienten an, die Gebrauchsinformation sorgfältig zu lesen. Informieren Sie Ihre Patienten über folgende Risiken:
 - Wanderung (Migration) des Implantats (was zum Verschluss von Blutgefäßen und Tod führen kann)
 - Vorwölbung des Implantats durch die Haut
 - Ausstoßung des Implantats durch die Haut
 - Bruch des Implantats
 - Nervenschädigung
 - Infektion der Implantationsstelle
 - Wiederauffinden des Implantats nicht mehr möglich
- Die genannten Risiken des Implantats bestehen zusätzlich zu den allgemeinen Risiken durch den Wirkstoff.





Patientenaufklärung

- Bitte weisen Sie ihren Patienten in die korrekte Versorgung der Inzisionsstelle ein. Damit können Komplikationen reduziert werden.
- Informieren Sie den Patienten in folgenden Fällen sofort einen Arzt hinzuziehen:
 - Vollständige oder teilweise Ausstoßung des Implantats
 - Anzeichen einer Infektion an Implantationsstelle
 - Bei Symptomen, die auf Verschiebung des Implantats hindeuten, z. B. Schwäche / Taubheitsgefühl im Arm, Atemnot
- Weisen Sie ihren Patienten darauf hin, unter keinen Umständen, das Implantat selbst zu entfernen, da es zu nachfolgenden Komplikationen und Risiken kommen kann:
 - Gefahr der Infektion an Implantationsstelle, bei inkorrektem Entfernen
 - Möglichkeit eines Entzugssyndroms beim Entfernen





Patientenaufklärung

- Informieren Sie Ihren Patienten, dass folgende Schritte bei Ausstoßung des/der Implantats/e erfolgen müssen:
 - Waschen Sie sich die Hände vor und nach Berührung des Implantats
 - Decken Sie die Implantationsstelle mit einem sauberen Verband ab.
 - Lassen Sie die Implantate nicht von anderen Personen berühren oder verwenden
 - Legen Sie die ausgestoßenen Implantate in ein dicht verschlossenes Behältnis und bringen Sie diese zum Arzt.





Patientenaufklärung

- Weisen Sie den Patienten an, die **Patientenkarte immer mit sich zu führen**. Weisen Sie dabei regelmäßig insbesondere auf nachfolgende Aspekte hin:
 - Die Patientenkarte muss Ärzten und medizinischen Fachkräften, z. B. Zahnärzten oder Chirurgen, vor jeder medizinischen Behandlung oder Intervention vorgelegt werden.
 - Sie informiert Ärzte und medizinische Fachkräfte über Ihr Buprenorphin-Implantat, sowie über den behandelnden Arzt, Datum und Körperstelle der Implantation, und das Entfernungsdatum (nach 6 Monaten).



Patientenkarte

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Angehörige / Pflegende / Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Buprenorphin Implantat (74,2mg/Implantat) vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.



Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Sixmo

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti
Kontaktadressen des örtlichen
Vertreters: Accord Healthcare GmbH
Deutschland Tel: +49 89 700 9951 0

Versionnummer 1.0 vom 14/07/2021

1

SIXMO® 74,2 mg Implantat Buprenorphin

Behandelnder Arzt (Name/Kontaktdaten):

Name des Patienten:

Datum der Implantation: Entfernungstermin nach 6 Monaten:

Position des Implantats:
 Oberarm: linker rechter

Ch.-B.

2

SIXMO® 74,2 mg Implantat Buprenorphin

- Der Inhaber dieser Patientenkarte erhält eine ausschließlich aus Buprenorphin bestehende subkutane Opioidabhängigkeitsbehandlung mit dem Arzneimittel namens Sixmo.
- Die Implantate befinden sich unter der Haut an der Innenseite des Oberarms (siehe S. 2).

3

SIXMO® 74,2 mg Implantat Buprenorphin

- Tragen Sie diese Karte während Ihrer Behandlung stets mit sich.
- **Zeigen Sie vor jeder medizinischen Behandlung oder Operation Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Chirurgen diese Karte.**
- Wenden Sie sich zeitnah an ihren Arzt/Ärztin, wenn Sie Atemprobleme, Symptome einer Zunahme des Drucks im Kopf bemerken (z.B. anhaltende, schwerwiegende Kopfschmerzen, anhaltendes Doppel- oder verschwommenes Sehen, Krampfanfälle), sowie bei Kopfverletzungen

4

Einführen und Entfernen von Sixmo® - Voraussetzungen



Einführen und Entfernen - Voraussetzungen

Vorbereitungen zur Handhabung und Anwendung des Arzneimittels

- Achten Sie darauf, dass **in der klinischen Einrichtung, in der der Eingriff und das Entfernen von Sixmo® stattfinden, ein Ultraschall- und MRT-Gerät vorhanden sein müssen.**
- Das Einführen und Entfernen von Sixmo® muss unter **aseptischen Bedingungen** stattfinden.
- Der Patient muss in der Lage sein, **auf dem Rücken zu liegen.**
- Es wird empfohlen, dass der Arzt während des gesamten Eingriffs sitzt, damit die Einführstelle und die Bewegung der Nadel unter der Haut eindeutig von der Seite her erkennbar sind. Nur ein Arzt, der kleinere Eingriffe vornehmen kann und für das Einführen von Sixmo® geschult wurde, darf den Eingriff nach Anwendung eines geeigneten Lokalanästhetikums vornehmen.
- Zum Einführen aller vier Implantate darf nur der Implantat-Applikator verwendet werden.
- Patienten, bei denen eine MRT kontraindiziert ist, dürfen kein Implantat erhalten.



Ausstattung zum Einführen von Sixmo®

Zum Einführen der Implantate unter aseptischen Bedingungen wird die folgende Ausstattung benötigt

- ein Untersuchungstisch, auf dem der Patient liegen kann
- ein Instrumententisch mit sterilem Abdecktuch
- ausreichende Beleuchtung (z. B. eine Stirnlampe)
- steriles Lochtuch zum Abdecken
- latex- und talkumfreie sterile Handschuhe
- Alkohol-(Ethanol-)tupfer
- chirurgischer Hautmarkierungsstift
- antiseptische Lösung (z. B. Chlorhexidin)
- Lokalanästhetikum, z. B. Lidocain 1 % mit Adrenalin (1:100.000)
- 5-ml-Spritze mit 25 G × 1,5"-Kanüle (0,5 × 38 mm)
- Adson-Gewebepinzette mit einem Zahn
- Skalpell mit Klinge #15
- dünner Klebestreifen, ungefähr 6 mm breit (Butterfly-Wundverschluss)
- steriler Verbandmull 100 × 100 mm
- Pflaster
- Druckverband, ungefähr 8 cm breit
- Flüssigkleber
- 4 Sixmo®-Implantate (in der Sixmo®-Packung enthalten)
- 1 Sixmo® Einwegapplikator (in der Sixmo®-Packung enthalten)



Verpackung

Eine Packung Sixmo® enthält:

- 4 einzeln verpackte sterile Implantate
- 1 Applikator zum Einmalgebrauch
- Gebrauchsinformation
- Patientenkarte



Verfahren zum Einführen des Implantats



Sixmo[®]-Applikator

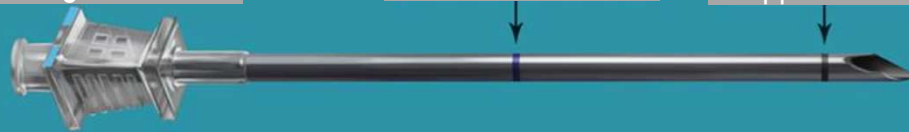


Kanüle

Stopp-Markierung,
Schrägschliff zeigt nach oben

Markierung

Stopp-Markierung



Verschlussstopfen

Obturator Stopp-Markierung



Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

Schritt 1

Ausgangslage

- Patient in Rückenlage
- Arm am Ellenbogen gebeugt, nach außen gedreht,
- Hand ruht neben dem Kopf

Einführstelle

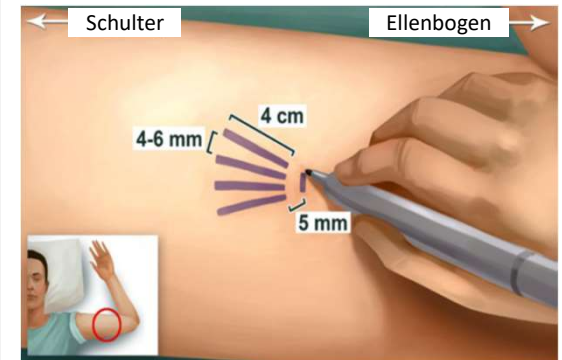
- Innenseite des Oberarms
- 8 - 10 cm oberhalb des Epikondylus medialis
- Furche zwischen dem Bizeps- und Trizeps-Muskel
(Bizepsmuskel beugen!)



Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

Schritt 2

- *Einführstelle mit Alkohol reinigen*
- *Mit einem Hautmarkierungsstift markieren*
- *Einschnittsstelle 2,5 - 3 mm lang*
- *4 Linien (je 4 cm) markieren = Implantatskanäle*
- *4 - 6 mm Zwischenabstand*
- *Fächerförmig positionieren (Fächer öffnet zur Schulter).*



Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

Schritt 3

- *Aseptischen Bedingungen gewähren (Handschuhe, Ablagefläche, sterile Instrumente etc.)*
- *Funktion des Implantat-Applikators überprüfen*
- *Einführstelle mit antiseptischer Lösung reinigen (Lösung nicht abtupfen).*
- *Steriles Lochtuch auf die Einführstelle legen*
- *Einführstelle und entlang der Einführkanäle anästhesieren*
- *(Anästhesie ausreichend!)*
- *Einen flachen Einschnitt 2,5 - 3 mm lang vornehmen*



Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

Schritt 4

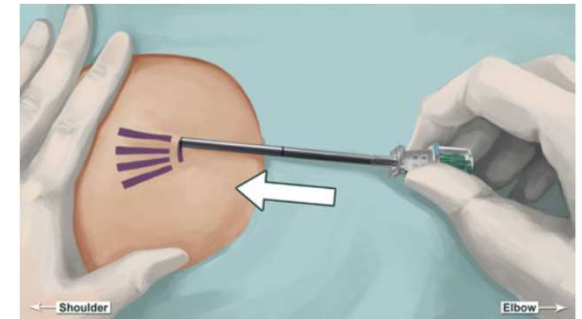
- *Einschnittöffnung mit einer Pinzettenspitze heben*
- *Haut leicht auseinanderziehen*
- *Spitze des Applikators einführen*
 - *Winkel $\leq 20^\circ$*
 - *Subkutanen Bereich (3 - 4 mm tief)*
- *Schrägschliff nach oben \rightarrow Stopp-Markierung ist zu sehen*
- *Obturator (Verschlussstopfen) fest mit der Kanüle verriegelt*



Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

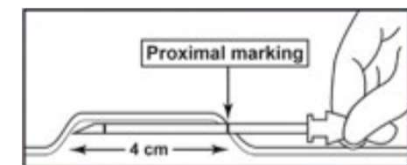
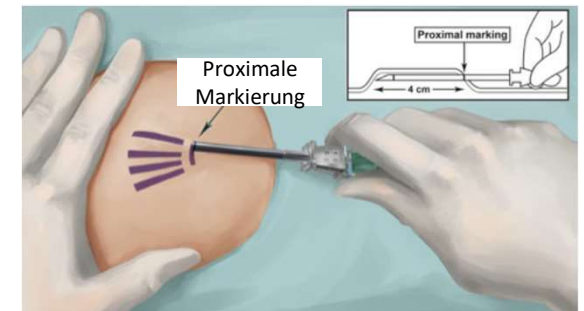
Schritt 5

- Applikator horizontal ausrichten
- Haut mit der Applikatorspitze anheben
- Kanüle im subkutanen Bindegewebe!



Schritt 6

- Applikator sanft in Kanalmarkierung schieben
- (subkutanen Bereich!)
- Applikator darf bis zur proximalen Markierung hineingeschoben werden

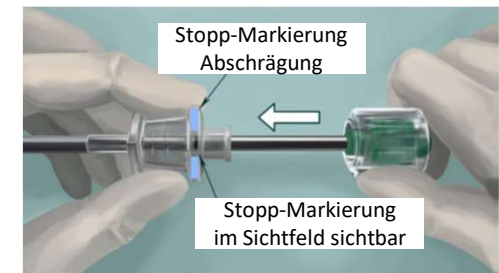
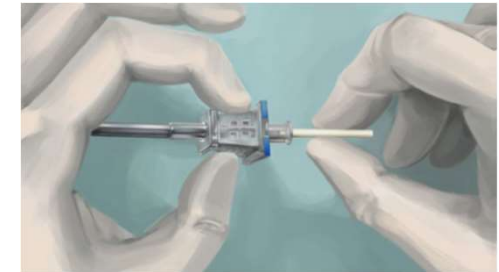


Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

Schritt 7

- Kanüle in Position halten
- Obturator entriegeln und entfernen
- Ein Implantat in die Kanüle stecken
- Obturator einsetzen, sanft nach vorne drücken
- Leichter Widerstand! → Obturator nicht mehr drücken!
- Stopp-Linie des Obturators soll bei nach oben zeigendem Schrägschliff auf gleicher Höhe mit der Stopp-Markierung sein → Implantat an der Kanülenspitze

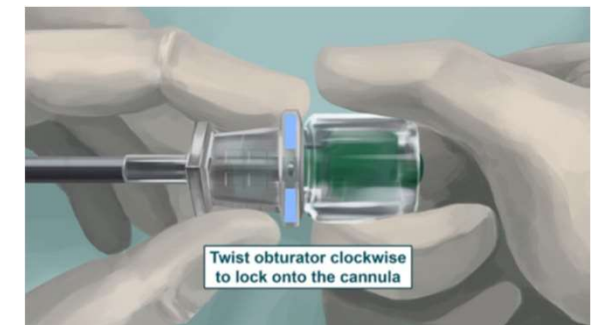
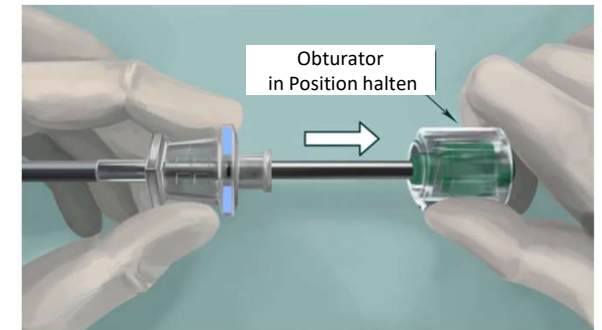
Cave: Implantat + Obturator nicht über das Kanülenende hinauschieben



Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

Schritt 8

- *Obturator in Position halten*
- *Kanüle entlang des Obturators zurückziehen*
- *(Obturator nicht schieben!)*
- *Implantat bleibt an Ort und Stelle*
- *Kanüle soweit zurückziehen → Kanülenansatz bündig mit dem Obturator*
- *Obturator im Uhrzeigersinn drehen → mit der Kanüle verriegeln*
- *Applikator herausziehen (Schrägschliff nach oben) → distale Markierung der Kanüle an der Einschnittöffnung*
- *Scharfe Spitze im subkutanen Bereich belassen*



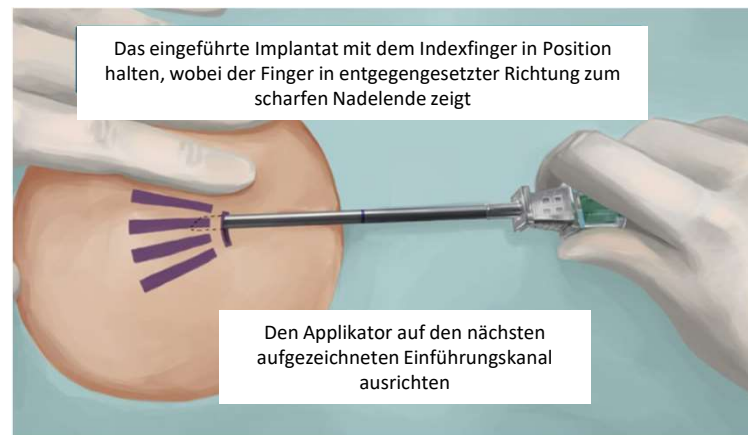
Obturator im Uhrzeigersinn drehen → mit der Kanüle verriegeln



Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

Schritt 9

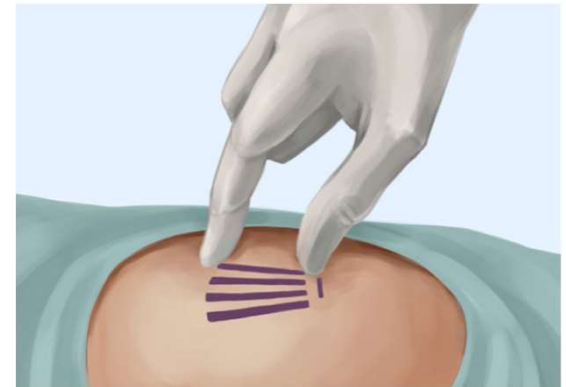
- *Implantat mit Zeigefinger stabilisieren*
- *Applikator auf nächste Kanalmarkierung ausrichten (scharfe Ende zeigt vom Zeigefinger weg)*
- *Schritte 6 bis 9 wiederholen*
- *Alle Implantate durch den selben Einschnitt einführen*



Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

Schritt 10

- Sicherstellen, dass jedes Implantat vollständig vorhanden ist (Patientenarm abtasten)
- Wenn Vorhandensein der Implantate nicht einwandfrei feststellbar, Lokalisation durch:
 - Ultraschall
 - MRT *(Details auf Folie 48)*



Anleitung zum subkutanen Einführen von Sixmo®

Schritt 11

- *Nach erfolgreicher Implantation ungefähr fünf Minuten auf Einschnittstelle Druck ausüben*
- *Einschnittstelle reinigen*
- *Flüssigkleber auf die umliegenden Hautränder auftragen*
- *Kleber trocknen lassen*
- *Einschnitt mit einem etwa 6 mm breiten, dünnen Klebestreifen verschließen*
- *Pflaster auf der Einschnittstelle befestigen*
- *Druckverband machen, um Hämatome zu vermeiden*
- ***Unterweisen Sie den Patienten, wie die Einführstelle angemessen zu pflegen ist (Folgt auf Folien 56, 57).***



Nach der Implantation - Patientenkarte

- Füllen Sie die Patientenkarte vollständig aus und übergeben Sie sie dem Patienten.
- Weisen Sie den Patienten an, die Karte immer mit sich zu führen und Ärzten und medizinischen Fachkräften vor jeder medizinischen Behandlung vorzulegen.



Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überwachung der Behandlung

- Implantationsstelle eine Woche nach dem Eingriff und danach in regelmäßigen Abständen kontrollieren auf
 - Infektionszeichen
 - Wundheilungsstörungen
 - ein Vorwölben des Implantats durch die Haut
 - Missbrauch oder Fehlgebrauch.
- Psychologische Beratung und Unterstützung für den Patienten in Betracht ziehen



(vollständige Auflistung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung siehe Fachinformation Abschnitt 4.4)

Entfernen von Sixmo®



Wann muss Sixmo[®] entfernt werden?

- Am Ende der 6-monatigen Behandlungszeit
- Auf Wunsch des Patienten
- Medizinische/klinische Indikation zur Entfernung der Implantate



Entfernen von Sixmo® – vor dem Eingriff

- Lesen Sie sich vor dem Entfernen der Implantate die Anweisungen zur Entfernung durch.
- Versuchen Sie nicht, die Implantate zu entfernen, solange deren Position durch Abtasten oder Bildgebung nicht eindeutig gesichert ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient keine Allergie gegen das Antiseptikum oder das Betäubungsmittel hat.
- Arbeiten Sie unter aseptischen Bedingungen



Ausstattung zum Entfernen von Sixmo®

- Untersuchungstisch, auf dem der Patient liegen kann
- Instrumententisch mit sterilem Abdecktuch
- ausreichende Beleuchtung, z. B. eine Stirnlampe
- sterile Lochtücher zum Abdecken
- latex- und talkumfreie sterile Handschuhe
- Alkoholtupfer
- Chirurgischer Hautmarkierungsstift
- antiseptische Lösung, z. B. Chlorhexidin
- Lokalanästhetikum, z. B. Lidocain 1 % mit Adrenalin 1: 100.000
- 5-ml-Spritze mit 25 G × 1,5"-Kanüle (0,5 × 38 mm)
- Adson-Gewebepinzette mit einem Zahn
- Moskito-Klemme
- zwei X-plant-Klemmen (Vasektomieklemmen mit einer Ringöffnung von 2,5 mm)
- Irisschere
- Nadelhalter
- Skalpell mit Klinge #15
- steriles Lineal
- steriler Verbandmull 100 × 100 mm
- Pflaster
- Druckverband, ungefähr 8 cm breit
- Nahtmaterial, wie etwa 4-0 Prolene™ mit schneidender Nadel FS-2 (kann resorbierbar sein)

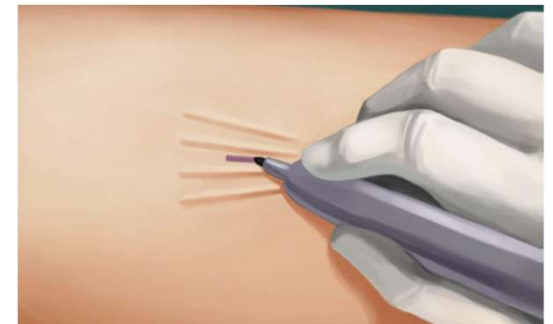


Anleitung zum Entfernen von Sixmo®

Schritt 13

Ausgangslage

- *Patient in Rückenlage*
 - *Arm am Ellenbogen gebeugt, nach außen gedreht,*
 - *Hand ruht neben dem Kopf*
-
- *Position der Implantate bestimmen*
 - *Entnahmestelle mit Alkoholtupfer reinigen*
 - *mit dem chirurgischen Markierungstift die Position der Implantate und der Einschnittstelle markieren*
 - *Einschnitt erfolgt parallel zur Armachse, zwischen dem zweiten und dritten Implantat.*



Anleitung zum Entfernen von Sixmo®

Schritt 14

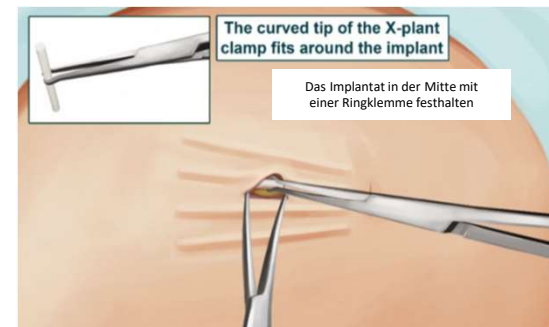
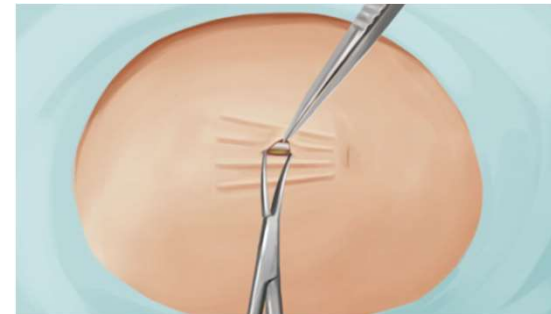
- *Aseptischen Bedingungen gewähren (Handschuhe, Ablagefläche, sterile Instrumente etc.)*
- *Entnahmestelle mit antiseptischer Lösung reinigen (Lösung nicht abtupfen).*
- *Steriles Lochtuch auf die Einschnittstelle legen*
- *Einschnittstelle und entlang der Implantate anästhesieren*
- *Tief zwischen die Implantate injizieren → Implantate werden in Richtung Haut angehoben → leichteres Entfernen*
- *(Anästhesie ausreichend!)*
- *Einen 7 bis 10 mm langen Einschnitt parallel zur Armachse zwischen dem zweiten und dritten Implantat vornehmen*

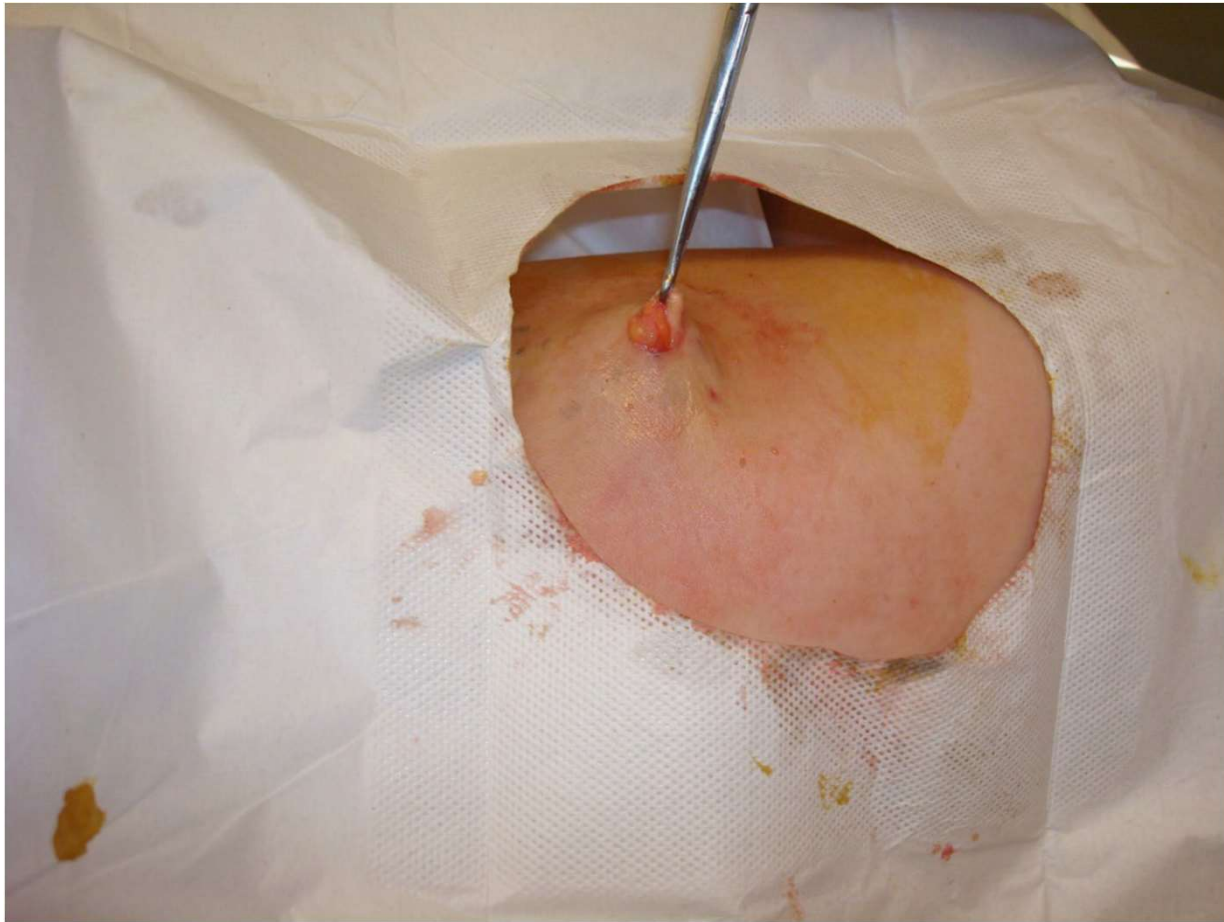


Anleitung zum Entfernen von Sixmo®

Schritt 15

- *Mit einzahniger Adson-Gewebepinzette den Hautrand anheben*
- *Gewebe über und unter dem sichtbaren Implantat mit einer Irisschere oder gebogenen Mosquito-Klemme vom Hautrand abtrennen*
- *Mit einer oder mehreren Ringklemmen das Implantat in der Mitte festhalten*
- *Leicht ziehen*





Anleitung zum Entfernen von Sixmo®

Schritt 16

- *Direkt nach dem Entfernen jedes Implantat auf Vollständigkeit prüfen (Länge des Implantats muss 26,5 mm betragen)*
- *Schritte 15 und 16 wiederholen*
- *Dieselbe Vorgehensweise bei hervorstehenden oder teilweise ausgestoßenen Implantaten*
- *Wenn Vorhandensein der Implantate nicht einwandfrei feststellbar, Lokalisation durch:*
 - *Ultraschall*
 - *MRT* *(Details auf Folie 48)*



Anleitung zum Entfernen von Sixmo®

Schritt 17

- *Einschnittstelle nach dem Entfernen aller Implantate reinigen*
- *Einschnittstelle mit Nahmaterial verschließen*
- *Pflaster auf der Einschnittstelle befestigen*
- *fünf Minuten leichten Druck auf die Einschnittstelle ausüben*
- *Druckverband mit sterilem Verbandmull anlegen*
- *Termin zum Fäden ziehen ausmachen*
- ***Unterweisen Sie den Patienten, wie die Einführstelle angemessen zu pflegen ist (Folgt auf Folien 56, 57).***



Anleitung zum Entfernen von Sixmo®

Schritt 18

- *Bildgebende Verfahren anwenden, wenn ein oder mehrere Implantate oder Implantatsfragmente nicht entfernt wurden*
- *am Tag der Lokalisierung einen weiteren Entfernungsversuch unternehmen*
- *Sofern zweiter Entfernungsversuch nicht am selben Tag wie der erste Entfernungsversuch stattfinden kann, Wunde in der Zwischenzeit mit Nahtmaterial verschließen*

Da die Sixmo®-Implantate Buprenorphin enthalten, sind sie entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



Sixmo[®]: Lokalisierung der Implantate



Lokalisierung der Implantate

- Die Patientenkarte enthält Angaben, in welchem Teil des Körpers die Implantate eingesetzt wurden.
- Die genaue Lokalisierung aller Implantate im Arm erfolgt durch Abtasten.



Schwierigkeiten beim Lokalisieren der Implantate durch Abtasten

- **Methoden zur Lokalisierung der Implantate:**
 - Ultraschall mit einem hochfrequenten Linearschallkopf (10 MHz oder höher)
 - Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT)
- Einsetzen/Entfernen bei Bedarf mittels Ultraschallkontrolle
- **Implantate sind Röntgen- und CT- negativ**
- Von einem explorativen Eingriff ohne Kenntnis der genauen Lage aller Implantate wird dringend abgeraten.



4 Sixmo[®]-Implantate: Ultraschall (Querschnittaufnahme)



Weiterführung der Therapie: Anschließendes Einführen von Sixmo® in den gegenüberliegenden Arm

- Bei weiterer Behandlung am Ende des sechsmonatigen Behandlungszyklus: Einsatz neuer Implantate in den anderen Arm
- Einsatz neuer Implantate vorzugsweise am Tag der Entfernung der alten Implantate
- Sofern klinisch erforderlich, eine individuell festzulegende fixe Dosis von sublingualem Buprenorphin von 2 bis 8 mg/Tag bis zur erneuten Implantation verabreichen
- sublinguales Buprenorphin 12 bis 24 Stunden vor erneuter Implantation absetzen
- Erneuter Einsatz der Implantate am gleichen Arm wird nicht empfohlen (klinisch nicht geprüft)
- Einsetzen der Implantate nur am Oberarm klinisch geprüft
- Nach Implantation in jedem Arm (12 Monate) auf vorherige sublinguale Dosis einstellen



Minimierung der Komplikationen und Risiken beim Einführen/Entfernen der Sixmo[®]- Implantate



Minimierung der mit dem Verfahren einhergehenden Komplikationen Einführen und Entfernen

- Das Einführen und Entfernen der Sixmo[®]-Implantate ist mit Risiken verbunden wie z.B.:
 - Migration des Implantats
 - Vorwölbung
 - Ausstoßung des Implantats
 - Bruch des Implantats
 - Nervenschädigung
 - Infektion der Implantationsstelle
- Zur Vermeidung von Komplikationen ist eine angemessene Schulung und Aufklärung erforderlich:
 - Während des Verfahrens auf aseptische Bedingungen achten
 - Die für die Einführung/Entfernung verwendete Körperstelle auf angemessene Weise versorgen
 - Patientenaufklärung
 - Angemessenes Management von Komplikationen





Das Implantat nicht zu tief einführen

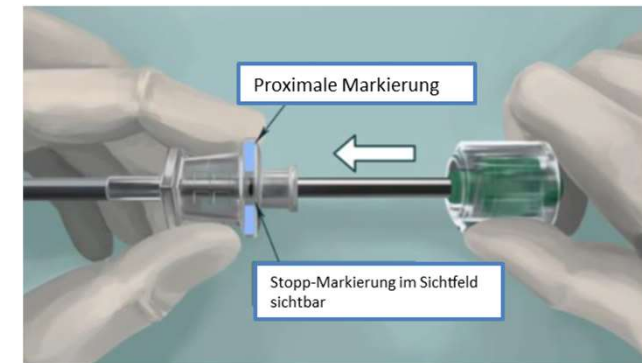
- Zur Vermeidung neurovaskulärer Läsionen darf nur die SPITZE des Applikators in einem Winkel von nicht mehr als 20 Grad in den subkutanen Bereich (3 bis 4 mm unterhalb der Haut) eingeführt werden.
- Den Applikator horizontal ausrichten.
- Während des Anhebens der Haut den Applikator sanft und ohne Kraftaufwand einführen, bis die **proximale Markierung** im Einschnitt verschwindet.
- Den Applikator **parallel** zur Hautoberfläche halten





Brüche und Verbiegen des Implantats verhindern

- Während des Einführens:
 - Die Kanüle nur bis zur Stopp-Markierung mit nach oben zeigendem Schrägschliff einführen
 - Die Kanüle so weit zurückziehen, dass das Sichtfeld mit dem Obturator bündig ist, den Obturator im Uhrzeigersinn drehen, bis der Obturator mit der Kanüle verriegelt ist.
- Beim Entfernen:
 - Mit der Ringklemme vorsichtig Zug ausüben, bei Bedarf einen Assistenten hinzuziehen.
 - Das Implantat nicht mit einer Gefäßklemme greifen
- Falls beim Entfernungsversuch ein oder mehrere Implantate oder Implantatfragmente nicht entfernt werden, sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:
 - Zur Lokalisierung des Implantats/Fragments muss der Patient einer bildgebenden Untersuchung unterzogen werden. Der erneute Entfernungsversuch sollte am gleichen Tag wie die Lokalisierung des Implantats/der Fragmente durchgeführt werden.
 - Wenn die Lokalisierung des Implantats/Fragments und der zweite Entfernungsversuch nicht am gleichen Tag durchgeführt werden, wie der anfängliche Entfernungsversuch (der die Bildgebung zur Lokalisierung erforderlich gemacht hat), ist die Wunde zwischenzeitlich mit Nahtmaterial zu verschließen.





Vermeidung einer Wundinfektion

- Aseptische Technik verwenden.
- Die Haut mit einer antiseptischen Lösung (z. B. Chlorhexidin) gemäß den Produktangaben vorbereiten.
- Den Patienten in der korrekten Pflege der Einführstelle anweisen.





Patientenaufklärung zu potenziellen Risiken: Anweisungen zur Pflege der Einführstelle

Dem Patienten die ordnungsgemäße Pflege der Einführstelle erklären:

- Einführstelle sauber halten
- 24 Stunden nach dem Eingriff:
 - Einführstelle sauber und **trocken** halten. (nicht duschen/baden)
 - bei Bedarf alle 2 Stunden 40 Minuten lang ein Eispack/kalte Kompresse legen (↓Schwellung/Blutergüsse)
 - Nach 24 Stunden den Druckverband (nicht den Innenverband) entfernen
- 3 bis 5 Tage nach dem Eingriff:
 - Innenverband entfernen
 - Wundbereich mit Wasser und Seife waschen und trockentupfen
- Erste Woche nach dem Eingriff:
 - Schwimmen und anstrengende Tätigkeiten vermeiden
- Einführstelle nicht kratzen/reiben/Schorf entfernen.
- Keine Flüssigkeiten, Salben oder andere Produkte auf die Einführstelle auftragen.





Patientenaufklärung zu potenziellen Risiken: Anweisungen zur Pflege der Einführstelle

- Längere Sonneneinstrahlung oder Bestrahlung mit Bräunungslampen während des Verheilens vermeiden
- Einführstelle auf Anzeichen und Symptome einer Infektion prüfen
 - vermehrte Schmerzen
 - Schwellungen
 - Rötung
 - Fieber
 - Austreten von Eiter oder eiterähnlichen Substanzen aus der Einführ- und Entfernungsstelle
 - ggf. sich an den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin wenden

Nach dem Einführen:

- Steristrips 7 Tage nach dem Verfahren auf der Haut belassen
- Mögliche Wundkontrolle am Tag nach dem Einführen
- Beim Kontrolltermin:
 - Die Einführ-/Entfernungsstelle auf Infektionszeichen prüfen
 - Auf Nahtkomplikationen überprüfen: Aufgegangene Wundnaht, Wunddehiszenz





Vorgehensweise bei einer spontanen Ausstoßung des Implantats

1. Patient soll so bald wie möglich beim Operateur sowie beim verschreibenden Arzt vorstellig werden
2. Den Patienten anweisen:
 - Implantat in einen Glasgefäß mit Deckel geben
 - Gefäß für andere Personen, insbesondere für Kinder unzugänglich aufbewahren
 - Gefäß zum Arzt mitbringen
3. Sicherstellen, dass das komplette Implantat (26 mm) ausgestoßen wurde
 - Einführstelle auf Anzeichen einer Infektion überprüfen
 - Vorliegende Infektion auf geeignete Weise behandeln
 - Entsorgung des Implantats gemäß nationaler Vorschriften
4. Ermitteln, ob im Körper verbliebene Implantate entfernt werden müssen
5. Eventuell verbliebene Implantatteile lokalisieren und entfernen (siehe Folien 39 ff.)





Vorgehensweise bei einer spontanen Ausstoßung des Implantats

6. Überwachung des Patienten auf Entzugserscheinungen und gegebenenfalls ergänzende sublinguale Behandlung mit Buprenorphin
7. Termin zum Einführen des bzw. der Ersatzimplantate vereinbaren
8. Ersatzimplantate entweder in den gleichen oder gegenüberliegenden Arm entweder medial oder lateral zu den vorhandenen Implantaten einführen
9. Chargen Bezeichnung in **Patientenkarte** notieren





Vermeidung von Komplikationen

Durch die genaue Beachtung der Technik und die Befolgung der Anweisungen werden potenzielle Probleme und Komplikationen minimiert.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation / Gebrauchsinformation von Sixmo®

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> , anzuzeigen.

Version 01 Stand der Informationen: Dezember 2020



Live-Demonstration: Verfahren zum Einführen und Entfernen des Implantats

