

# SIXMO<sup>®</sup> ▼

**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](http://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 Zorg voor de lokale  
vertoegenwoordigder  
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](mailto: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](http://www.cbg-meb.nl).

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online  
beschikbaar op [www.accord-healthcare.com/nl/rmm-sixmo](http://www.accord-healthcare.com/nl/rmm-sixmo).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen



Tipo materiale: <b>CARD</b>	Descrizione: <b>Sixmo 74.2 mg</b>	Tipo: <b>VENDITA</b>	Lingua: <b>OLANDA</b>	Codice: <b>080F412018/R1</b>	Del: <b>16-12-2020</b>
--------------------------------	--------------------------------------	-------------------------	--------------------------	---------------------------------	---------------------------

Fustella o formato <b>177,5 x 120,5 mm</b>	N. Colori <b>5+F</b>	Colori 1 <b>NERO</b>	Colori 2 <b>P. 541 C</b>	Colori 3 <b>P. 185 C</b>	Colori 4 <b>P. 390 C</b>	Colori 5 <b>P. 109 C</b>	Colori 6 <b>FUSTELLA</b>	Corpo minimo <b>8,5</b>
---	-------------------------	-------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	----------------------------

PELLICOLA DI PROPRIETÀ: L. MOLTENI & C. dei F.lli Alitti VIE TATA LA MANOMISSIONE - RENDERE DOPO LA STAMPA

**SCRITTA BRAILLE:**


177,5 mm

# SIXMO<sup>®</sup> 74,2 mg implantaat

## buprenorfine

### Subcutaan gebruik

Elk implantaat bevat buprenorfinehydrochloride, overeenkomend met 74,2 mg buprenorfine.



**Waarschuingskaart voor de patiënt**

- De eigenaar van deze kaart gebruikt een behandeling voor opioïdeafhankelijkheid 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. Molteni & C. dei F.lli Alitti  
Contactpersoon van de lokale vertegenwoordiger:  
Accord Healthcare B.V. Tel: +31 30 850 6014

120,5 mm

# SIXMO<sup>®</sup> 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

080F412018/R1

**SIXMO® ▼**  
**74.2 mg implantaat**  
***buprenorfine***

**Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van buprenorfine  
voor artsen die het buprenorfine implantaat inbrengen en  
verwijderen**

**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).**

**SIXMO<sup>®</sup> ▼**  
**74.2 mg implantaat**  
***buprenorfine***

**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](http://www.lareb.nl)





# Index

---

- Sixmo (Buprenorfine) - implantaat
  - Beschrijving, indicatie en dosering
- Sixmo voorlichtingsprogramma
  - Doel
  - Risicobeperkende maatregelen
  - Rollen en verantwoordelijkheden van de chirurg
- Patiëntbegeleiding
  - Waarschuwingskaart voor de patiënt
- Sixmo-procedure : inbrengen & verwijderen
  - Procedure van inbrengen & verwijderen: stap voor stap
  - Locatie van de implantaten
  - Voortzetting van de therapie
  - Beperk het risico op complicaties als gevolg van de procedures voor het inbrengen & verwijderen
- Live demonstratie van inbreng- / verwijderingsprocedures

## Sixmo (Buprenorfine) - implantaat

---

- **Elke dosis bestaat uit vier implantaten**, elk implantaat is 26,5 mm lang en 2,4 mm in diameter en bevat 74,2 mg buprenorfine gedispergeerd in een vaste ethyleenpolymeermatrix ethyleenvinylacetaat (EVA) bedoeld om de afgifte van buprenorfine gedurende **6 maanden** te garanderen.
- De 4 implantaten van Sixmo worden subcutaan ingebracht door een gekwalificeerde arts (d.w.z. een chirurg die hiervoor voldoende is opgeleid) met een eenvoudige poliklinische chirurgische ingreep in de bovenarm.
- De verpakking bevat 4 steriele implantaten, afzonderlijk verpakt, en een steriele wegwerpapplicator.

# 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: Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

---

### **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De inbrenghaats moet één week na inbrenghing 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.

# **Sixmo voorlichtingsprogramma**

# Doelen van het 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 voldoende worden voorgelicht over:
    - de juiste procedure voor het inbrengen en verwijderen van SIXMO onder aseptische omstandigheden
    - controle en verzorging van de incisie- en verwijderingsplaats
    - controle en behandeling van complicaties die verband houden met 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

# Rollen en verantwoordelijkheden van het personeel dat de chirurgische ingreep uitvoert

---

- De arts die de chirurgische ingreep uitvoert, moet:
  - a) op de hoogte zijn van de implantaatapplicator
  - b) Ervaring hebben met kleine operaties
  - c) Voldoende getraind zijn in de procedure voor het inbrengen en verwijderen van het implantaat.



# Patiëntbegeleiding



## 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



## Patiëntbegeleiding

---

- Het is belangrijk om de juiste incisiezorg 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 ontwenningsyndroom optreden



## Patiëntbegeleiding

---

- Als de patiënt merkt dat het implantaat is uitgedreven moet hij 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
  - plaats de uitgedreven implantaten in een goed gesloten container en breng ze naar de dokter



## Patiëntbegeleiding

---

- Het is belangrijk om de patiënt eraan te herinneren om altijd de **Waarschuwingskaart 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).

# Waarschuwingskaart voor de patiënt

## Waarschuwingskaart voor de patiënt

- De eigenaar van deze kaart gebruikt een behandeling voor opioïdeafhankelijkheid 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, hoofdletsel, verhoogde druk in het hoofd.

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti  
Contactpersoon van de lokale  
vertegenwoordiger:  
Accord Healthcare B.V. Tel: +31 30 850 6014

**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-procedure : inbrengen & verwijderen**

# Inbrengen & verwijderen

---

## ***Vorbereidingen voor hanteren of toedienen van het geneesmiddel***

- Inbrenging en verwijdering van Sixmo moet plaatsvinden onder aseptische condities.
- De patiënt moet op de rug kunnen liggen.
- Aanbevolen wordt dat de zorgverleners gedurende de gehele inbrengprocedure zit, zodat de inbrengplaats en de beweging van de naald onder de huid duidelijk zichtbaar zijn vanaf de zijkant. Alleen een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die ervaring heeft met kleine chirurgische ingrepen en die opgeleid is in het inbrengen van Sixmo mag de procedure uitvoeren, waarbij uitsluitend de implantatieapplicator mag worden gebruikt en het aanbevolen lokale anestheticum beschikbaar is.
- Er wordt één applicator gebruikt om alle vier implantaten in te brengen.
- Er moet rekening mee worden gehouden dat echografische en MRI-voorzieningen voorhanden moeten zijn op de klinische locatie waar Sixmo wordt ingebracht en verwijderd.
- Bij patiënten voor wie MRI gecontra-indiceerd is, mag het implantaat niet worden ingebracht.



## Sixmo: verpakking

---

### **Een verpakking Sixmo bevat:**

- 4 afzonderlijk verpakte steriele implantaten
- 1 applicator voor eenmalig gebruik
- Brochure
- Waarschuwingskaart voor de patiënt (kaart)

**Sixmo:**  
**Procedure voor inbrengen**

# Sixmo – Apparatuur voor verwijdering van Sixmo

---

**Implantaten moeten worden verwijderd onder aseptische condities, waarbij de volgende apparatuur benodigd is:**

- een onderzoekstafel waarop de patiënten kan liggen
- instrumentenrek afgedekt met steriele doek
- geschikte belichting (zoals een voorhoofdlamp)
- steriele gatdoeken
- talkvrije, steriele handschoenen van latex
- alcoholdoekje
- chirurgische markeerstift
- antiseptische oplossing (zoals chloorhexidine)
- lokaal anestheticum, zoals 1% lidocaïne met adrenaline 1:100.000
- spuit van 5 ml met naald van 25 G × 1,5 inch (0,5 × 38 mm)
- Adson-weefselpincet met één tand
- scalpelmes nr. 15
- 6 mm dunne zelfklevende strip (vlindervormige strip)
- steriel gaas van 100 × 100 mm
- zelfklevend verband
- drukverband met een breedte van ongeveer 8 cm
- vloeibaar kleefmiddel
- 4 Sixmo-implantaten (*inbegrepen in de Sixmo-kit*)
- 1 Sixmo-applicator voor eenmalig gebruik (*inbegrepen in de Sixmo-kit*)

# Sixmo applicator

---



## Cannula

omhoog gerichte schuine stopmarkering

Proximale markering

Distale markering



## Obturator

Obturator stoplijn



# Instructies voor subcutane inbrenging van Sixmo

---

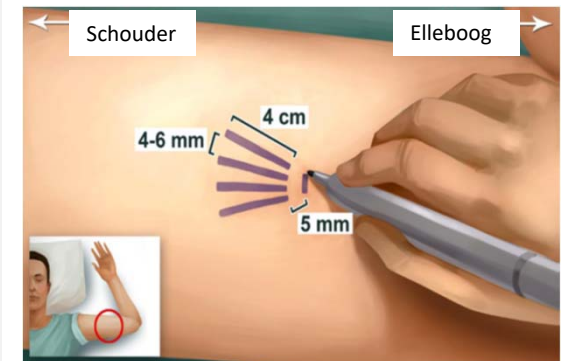
**Stap 1.** De patiënt moet op de rug liggen, met de te behandelen arm gebogen ter hoogte van de elleboog en naar buiten gedraaid, zodat de hand zich naast het hoofd bevindt. Lokaliseer de inbrengplaats, namelijk aan de binnenzijde van de bovenarm, ongeveer 80 tot 100 mm (8 tot 10 cm) boven de mediale epicondylus, in de sulcus tussen de *m. biceps brachii* en *m. triceps brachii*. Door de patiënt de *m. biceps brachii* te laten buigen, kan de plaats beter worden gelokaliseerd



# Instructies voor subcutane inbrenging van Sixmo

---

**Stap 2.** Reinig de inbrengplaats met een alcoholdoekje. Markeer de inbrengplaats met een chirurgische markeerstift. De implantaten worden ingebracht via een kleine subcutane incisie van 2,5 tot 3 mm. Markeer de kanaaltracés waar elk implantaat zal worden ingebracht door 4 lijnen te tekenen, waarbij elke lijn 40 mm lang is. De implantaten worden geplaatst in een nauwe waiervorm met een tussenafstand van 4 tot 6 mm, waarbij de opening van de waaier naar de schouder is gericht



# Instructies voor subcutane inbrenging van Sixmo

---

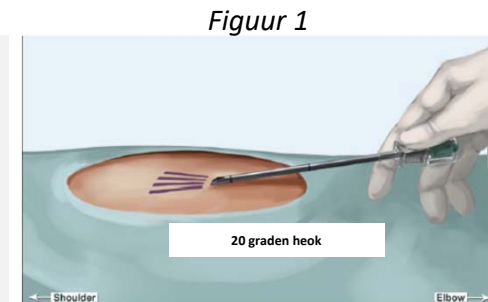
**Stap 3.** Doe steriele handschoenen aan en controleer de werking van de implantatieapplicator door de obturator van de canule te verwijderen en opnieuw te vergrendelen. Reinig de inbrengplaats met een antiseptische oplossing, zoals chloorhexidine. Niet droog deppen of afvegen.

Breng de steriele gatdoek aan op de arm van de patiënt. Verdoof het gebied van inbrenging op de incisieplaats en vlak onder de huid, alsook langs de geplande inbrengkanalen, door injectie van 5 ml lidocaïne 1% met adrenaline 1:100.000.

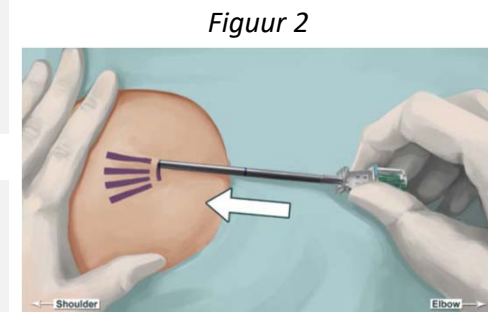
Wanneer is vastgesteld dat anesthesie toereikend en effectief is, moet op de gemarkeerde incisieplaats een oppervlakkige incisie van 2,5 tot 3 mm lang worden gemaakt.

# Instructies voor subcutane inbrenging van Sixmo

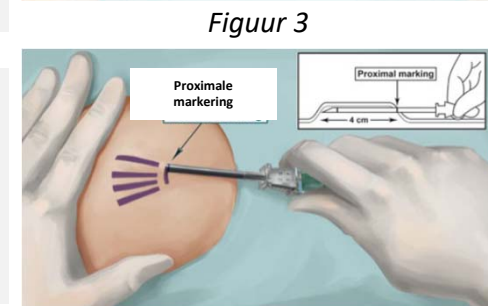
**Stap 4.** Til de rand van de opening van de incisie op met het getande pincet. Terwijl in tegengestelde richting aan de huid wordt getrokken, moet in een kleine hoek (niet groter dan 20 graden) alleen de tip van de applicator worden ingebracht in de subcutane holte (op een diepte van 3 tot 4 mm onder de huid), waarbij de schuine stopmarkering op de canule omhoog gericht moet zijn en zichtbaar met de obturator volledig vergrendeld in de canule (Figuur 1)



**Stap 5.** Laat de applicator zakken tot een horizontale positie; til de huid op met de tip van de applicator, maar laat de canule in het subcutane bindweefsel zitten (Figuur 2).



**Stap 6.** Terwijl de huid wordt opgetild moet de applicator voorzichtig subcutaan worden opgevoerd langs de kanaalmarkering op de huid. Stop onmiddellijk wanneer de proximale markering op de canule in de incisie is verdwenen (Figuur 3)





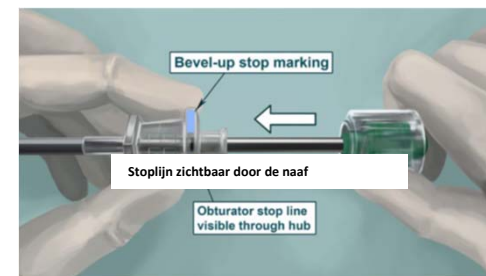
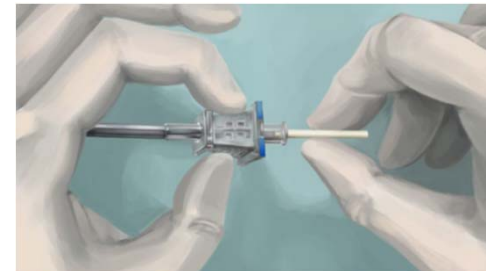
# Instructies voor subcutane inbrenging van Sixmo

---

**Stap 7.** Terwijl de canule op zijn plaats wordt gehouden, moet de obturator worden ontgrendeld en verwijderd.

Breng één implantaat in de canule in, breng de obturator opnieuw in en duw de obturator voorzichtig naar voren (enige weerstand moet worden gevoeld) totdat de stoplijn van de obturator is uitgelijnd met de omhoog gerichte schuine stopmarkering, wat weergeeft dat het implantaat zich ter hoogte van de tip van de canule bevindt. Forceer het implantaat niet voorbij het uiteinde van de canule met de obturator.

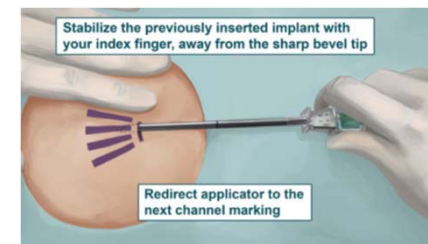
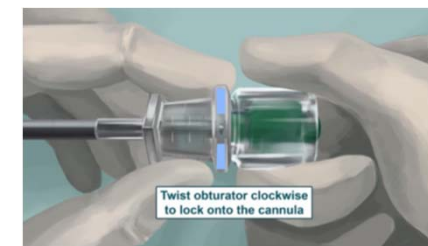
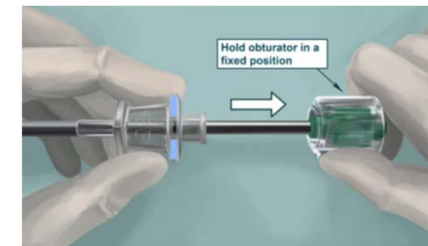
Er moet een afstand van ten minste 5 mm zijn tussen de incisie en het implantaat wanneer het implantaat correct is gepositioneerd.



# Instructies voor subcutane inbrenging van Sixmo

**Stap 8.** Terwijl de obturator op zijn plaats wordt gehouden op de arm, moet de canule langs de obturator worden teruggetrokken, waarbij het implantaat op zijn plaats moet blijven. NB: Niet tegen de obturator duwen. Trek de canule terug tot het aanzetstuk gelijk ligt met de obturator. Draai de obturator vervolgens rechtsom om hem te vergrendelen op de canule. Trek de applicator terug, met de schuine rand omhoog gericht, totdat de distale markering van de canule zichtbaar is bij de opening van de incisie (de scherpe tip moet in de subcutane holte blijven).

**Stap 9.** Richt de applicator naar de volgende kanaalmarkering, terwijl het eerder ingebrachte implantaat met de wijsvinger wordt gestabiliseerd, van de scherpe tip vandaan. Volg de stappen 6 - 9 voor het inbrengen van de drie overige implantaten via dezelfde incisie.

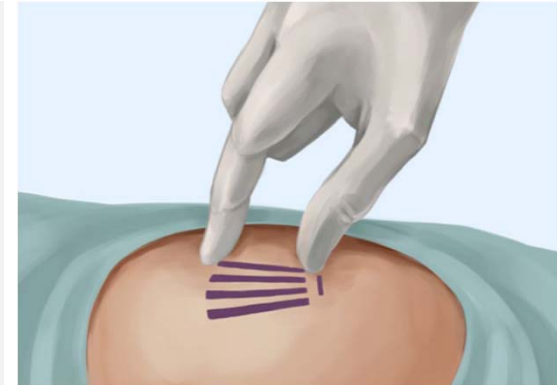


# Instructies voor subcutane inbrenging van Sixmo

**Stap 10.** Controleer onmiddellijk na inbrenging de aanwezigheid van elk implantaat (over een lengte van 26,5 mm) door palpatie van de arm van de patiënt, zoals weergegeven op afbeelding hiernaast. Als u niet elk van de vier implantaten kunt voelen, of twijfelt of ze aanwezig zijn, gebruik dan andere methodes om de aanwezigheid van het implantaat te bevestigen.

## **Geschikte methodes voor lokaliseren van de implantaten :**

- echografie met een lineaire array transducer met hoge frequentie (10 MHz of hoger) of, ingeval echografie niet lukt, magnetische kernspinresonantie (MRI).
- Sixmo-implantaten zijn niet radiopaak en zijn niet zichtbaar met röntgenstralen of een CT-scan.
- Exploratieve chirurgie zonder kennis van de exacte locatie van alle implantaten wordt ten stelligste afgeraden.



**Stap 11.** Oefen zo nodig gedurende ongeveer vijf minuten druk uit op de incisieplaats. Reinig de incisieplaats. Breng vloeibaar kleefmiddel aan op de randen van de huid en laat drogen voordat de incisie wordt gesloten met de dunne zelfklevende strip met een breedte van ongeveer 6 mm (vlindervormige strip). Breng een klein zelfklevend verband aan over de inbrengplaats. Breng een drukverband met steriel gaas aan om blauwe plekken tot een minimum te beperken. Instrueer de patiënt dat het drukverband na 24 uur en het zelfklevende verband na drie tot vijf dagen kunnen worden verwijderd, en om zo nodig een ijskompres gedurende de eerste 24 uur om de twee uur gedurende 40 minuten op de arm aan te brengen.

**Stap 12.** Vul de Waarschuwingskaart voor de patiënt in en geef die aan de patiënt om bij zich te houden. Scan of noteer de gegevens over de implantatieprocedure ook in het medisch dossier van de patiënt. Geef de patiënt advies over de aangewezen zorg voor de inbrengplaats.

# **Sixmo: Procedure voor verwijderen**

# Instructies voor verwijdering

---

- Aan het einde van de 6 maanden behandeling
- Op verzoek van de patiënt
- Medische / klinische noodzaak om implantaten te verwijderen
- Lees de verwijderingsinstructies voordat u met de verwijderingsprocedure begint.
- Probeer niet te verwijderen voordat de positie van de implantaten is geverifieerd door palpatie of beeldvorming.
- Werken onder aseptische omstandigheden

# Apparatuur voor verwijdering van Sixmo

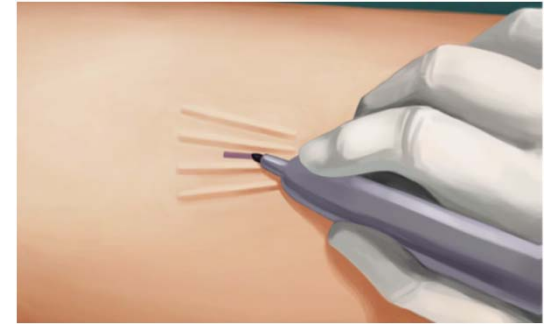
---

- een onderzoekstafel waarop de patiënten kan liggen
- instrumentenrek afgedekt met steriele doek
- geschikte belichting, zoals een voorhoofdlamp
- steriele gatdoeken
- talkvrije, steriele handschoenen van latex
- alcoholdoekje
- chirurgische markeerstift
- antiseptische oplossing, zoals chloorhexidine
- lokaal anestheticum, zoals 1% lidocaïne met adrenaline 1:100.000
- spuit van 5 ml met naald van 25 G × 1,5 inch (0,5 × 38 mm)
- Adson-weefselpincet met één tand
- mosquito tang
- twee X-plant-klemmen (fixatieklemmen voor vasectomie, met een ringvormige diameter van 2,5 mm)
- irisschaar
- naaldaandrijver
- scalpelm nr. 15
- steriele meetlat
- steriel gaas van 100 × 100 mm
- zelfklevend verband
- drukverband met een breedte van ongeveer 8 cm
- hechtdraden, zoals 4-0 Prolene™ met een FS-2 snijnaald (mogen resorbeerbaar zijn)

# Verwijderingsprocedure

---

**Stap 13.** De patiënt moet op de rug liggen, waarbij de geïmplanteerde arm gebogen is ter hoogte van de elleboog en naar buiten is gedraaid, zodat de hand zich naast het hoofd bevindt. Controleer opnieuw de locatie van de implantaten met palpatie. Reinig de plaats van verwijdering met een alcoholdoekje alvorens een markering aan te brengen op de huid. Markeer met de chirurgische markeerstift de locatie van de implantaten en de locatie van de incisie. De incisie moet parallel met de as van de arm worden gemaakt, tussen het tweede en het derde implantaat, om toegang te verschaffen tot de subcutane holte



**Stap 14.** Doe steriele handschoenen aan. Plaats met een aseptische techniek de steriele apparatuur in het steriele veld van het instrumentenrek. Reinig de plaats van verwijderen met een antiseptische oplossing, zoals chloorhexidine. Niet droog deppen of afvegen. Breng de steriele doek aan op de arm van de patiënt. Verdoof de incisieplaats en de subcutane holte met daarin de implantaten (bijvoorbeeld door injectie van 5 tot 7 ml lidocaïne 1% met adrenaline 1:100.000).

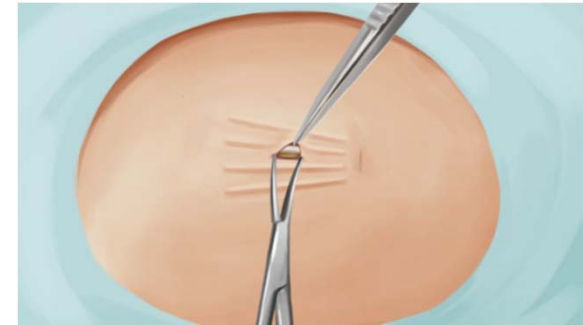
NB: Zorg ervoor dat het lokale anestheticum diep in het midden van de implantaten wordt geïnjecteerd; hierdoor worden de implantaten effectief naar de huid toe opgetild waardoor het verwijderen van de implantaten gemakkelijker verloopt. Wanneer is vastgesteld dat de anesthesie toereikend en effectief is, moet met een scalpel een incisie van 7 tot 10 mm worden gemaakt, parallel met de as van de arm, tussen het tweede en het derde implantaat.

# Verwijderingsprocedure

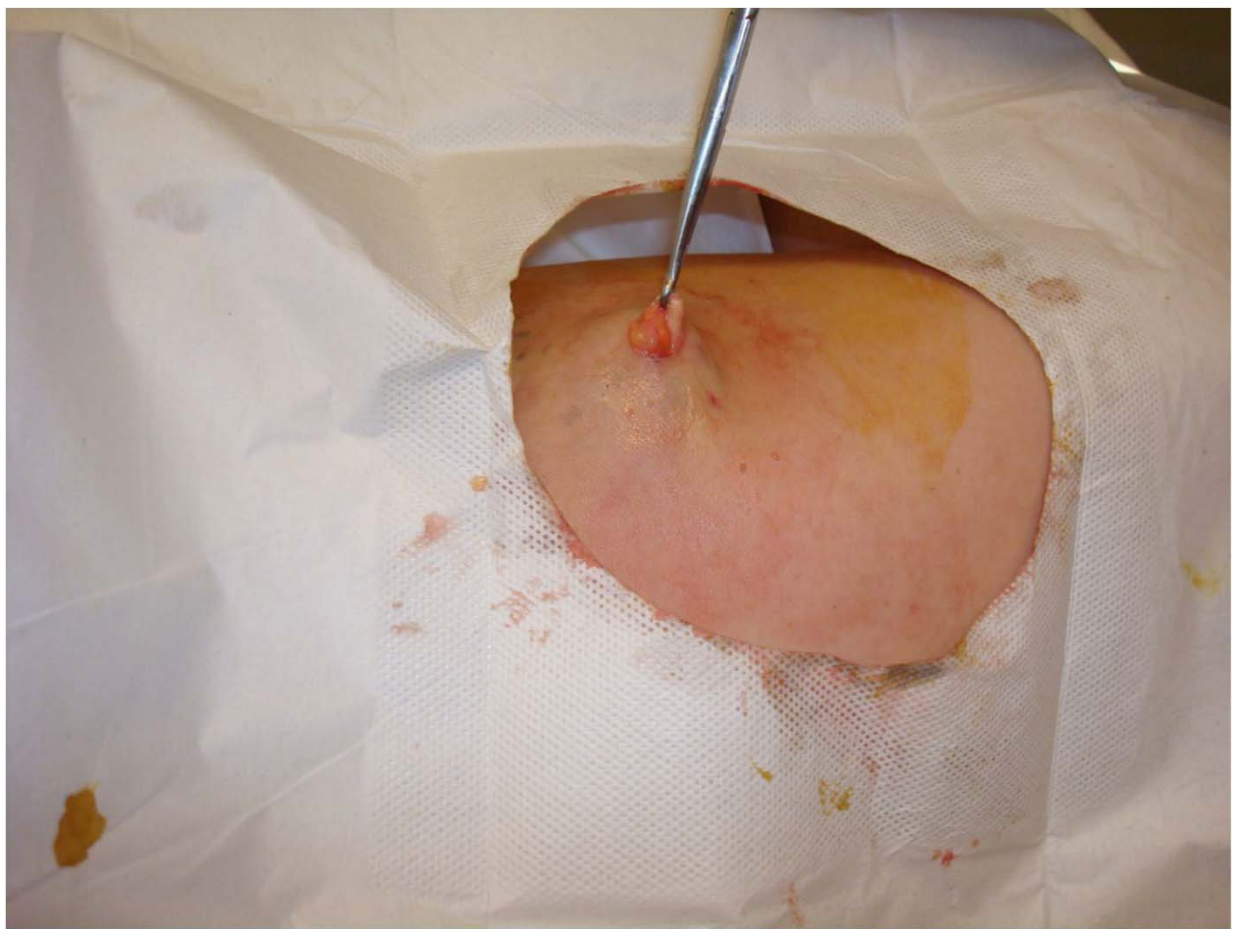
---

**Stap 15.** Til de rand van de huid op met de Adson-weefselpincet met één tand en scheid met een irisschaar of gekromde mosquito tang de weefsels boven en onder het zichtbare implantaat.

Grijp het midden van het implantaat vast met de X-plant-klem(men) en trek er voorzichtig aan. Als het implantaat ingekapseld is, of als u een rimpeling ziet, gebruik dan het scalpel om het verkleefde weefsel los te maken van het implantaat.







# Verwijderingsprocedure

---

**Stap 16.** Nadat elk implantaat is verwijderd, moet worden bevestigd dat het 26,5 mm lange implantaat in zijn geheel is verwijderd door de lengte ervan te meten. Volg de stappen 15 en 16 voor verwijdering van de overige implantaten via dezelfde incisie. Dezelfde techniek wordt gehanteerd voor verwijdering van (gedeeltelijk) uitgestoten implantaten. Exploratieve chirurgie zonder kennis van de exacte locatie van alle implantaten wordt ten stelligste afgeraden.

**Stap 17.** Nadat alle implantaten zijn verwijderd, moet de incisieplaats worden gereinigd. Sluit de incisie met hechtdraden. Breng een zelfklevend verband aan over de incisie. Gebruik het steriele gaas en oefen, gedurende vijf minuten, zachte druk uit op de incisieplaats om hemostase te garanderen. Breng een drukverband met steriel gaas aan om blauwe plekken tot een minimum te beperken. Instrueer de patiënt dat het drukverband na 24 uur en het zelfklevende verband na drie tot vijf dagen kunnen worden verwijderd. Geef de patiënt advies over de aangewezen aseptische wondzorg. Instrueer de patiënt om, zo nodig, gedurende de eerste 24 uur om de twee uur gedurende 40 minuten een ijskompres aan te brengen op de arm. Maak een afspraak voor verwijdering van de hechtdraden.

**Stap 18.** De Sixmo-implantaten moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften, omdat ze buprenorfine bevatten. Als bij een poging tot verwijdering een of meerdere implantaten of fragmenten van implantaten niet worden verwijderd, moet de patiënt zo snel als mogelijk beeldvorming ondergaan voor lokalisering ervan en moet de daaropvolgende poging tot verwijdering op dezelfde dag als van de lokalisering plaatsvinden. Als lokalisering en een tweede poging tot verwijdering niet op dezelfde dag plaatsvinden als de aanvankelijke poging tot verwijdering, moet de wond voorlopig worden gesloten met hechtingen.

**Sixmo:**  
**Locatie van de implantaten**

# Sixmo: Locatie van de implantaten

---

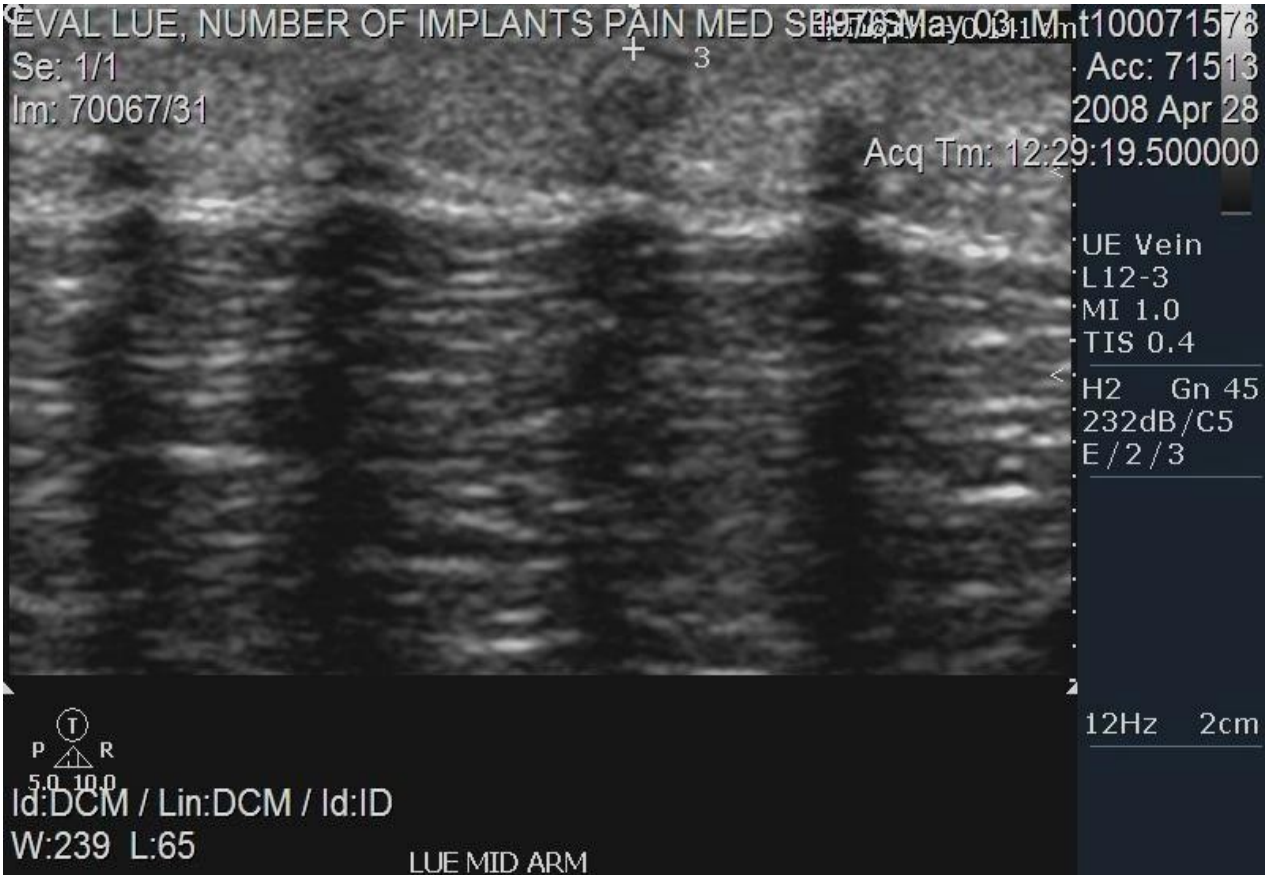
- De Waarschuwingskaart voor de patiënt geeft aan in welk lichaamsdeel de implantaten zijn ingebracht
- De exacte positie van alle implantaten in de arm moet worden geverifieerd door palpatie.

# Moeilijkheden bij het lokaliseren van de implantaten met palpatie

---

- In het geval van niet-palpeerbare implantaten moet verwijdering plaatsvinden op echografische geleide (nadat ze zijn gelokaliseerd).
- Geschikte methodes voor lokaliseren :
  - echografie met een lineaire array transducer met hoge frequentie (10 MHz of hoger)
  - magnetische kernspinresonantie (MRI).
  - Sixmo-implantaten zijn niet radiopaak en zijn niet zichtbaar met röntgenstralen of een CT-scan.
  - Exploratieve chirurgie zonder kennis van de exacte locatie van alle implantaten wordt ten stelligste afgeraden
  - Als bij een poging tot verwijdering een of meerdere implantaten of fragmenten van implantaten niet worden verwijderd, moet de patiënt zo snel als mogelijk beeldvorming ondergaan voor lokalisering ervan
  - de daaropvolgende poging tot verwijdering moet op dezelfde dag als van de lokalisering plaatsvinden

# 4 Implantaten van Sixmo: echografie met een lineaire array transducer



## Voortzetting van de therapie:

### Tweede behandelcyclus 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.
- De eerder beschreven stappen met betrekking tot het inbrengen en verwijderen van Sixmo-implantaten moeten worden gevolgd.
- 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.

## Voortzetting van de therapie:

### Tweede behandelcyclus met Sixmo in de contralaterale arm

---

- Het is belangrijk om eerder geïmplanteerde plaatsen te vermijden, omdat het effect van littekens en fibrose op eerder gebruikte inbrengplaatsen op de effectiviteit van Sixmo of de veiligheid van het inbrengen niet is geëvalueerd.
- 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**

## 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:
  - Zorg voor aseptische omstandigheden tijdens de procedure
  - Beheer de plaats van inbrengen / verwijderen op de juiste manier
  - Geef patiënten instructies voor postoperatieve wondzorg
  - Monitor en behandel complicaties op de juiste manier



## Voorkom diep inbrengen

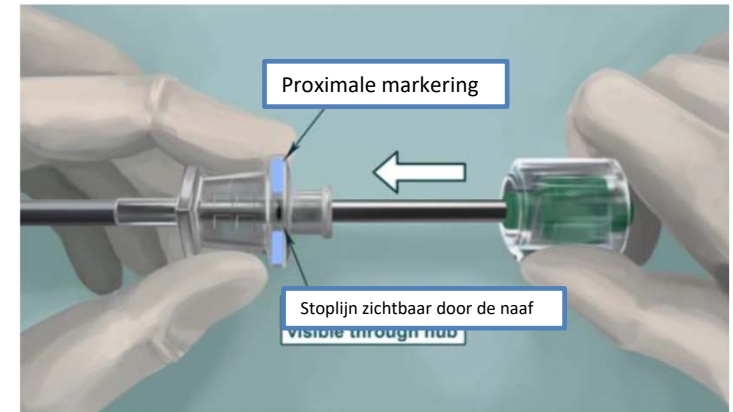
---

- Breng alleen de TIP van de applicator in, onder een lichte hoek van niet meer dan **20 graden** in de subcutane holte (**3-4 mm diep onder de huid**) om neurovasculaire laesies te voorkomen
- Breng de applicator in een horizontale positie
- Breng voorzichtig, terwijl u de huid optilt (tenting), de applicator in totdat de **proximale markering** net in de incisie verdwijnt, zonder kracht te gebruiken
- Houd de applicator **parallel** aan het huidoppervlak



## Voorkom dat het implantaat barst of buigt

- Tijdens het inbrengen:
  - Duw niet voorbij de omhoog gerichte schuine stopmarkering op de canule
  - Trek de canule terug totdat de naaf gelijk ligt met de obturator, draai de obturator met de klok mee om het in de canule te vergrendelen
- Tijdens het verwijderen:
  - Pas zachte tractie toe met X-plant klem, gebruik indien nodig een assistent.
  - Pak het implantaat niet vast met de hemostaat
- Als implanta(a)t(en) of implantaatfragment (en) niet worden verwijderd tijdens een verwijderingspoging, moeten de volgende stappen worden genomen:
- De patiënt moet beeldvorming ondergaan om het implantaat / fragment te lokaliseren. De volgende verwijderingspoging moet worden uitgevoerd op dezelfde dag van lokalisatie van het implantaat / fragment (en)
- Als locatie van implantaat / fragment (en) en een tweede verwijderingspoging niet worden uitgevoerd op dezelfde dag als de eerste verwijderingspoging (waarvoor beeldvorming nodig was voor de locatie), moet de wond tussentijds worden gesloten met hechtingen.





## Voorkom wondinfectie

---

- Houd u aan een aseptische techniek.
- Bereid de huid voor met een antiseptische oplossing (bijv. Chloorhexidine) volgens de productrichtlijnen.
- Geef de patiënt instructies over de juiste zorg voor de incisie



## 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.





## Hoe spontane uitstoting van een implantaat aan te pakken

---

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

# Complicaties vermijden: inbrengen en verwijderen

---

## **Samengevat:**

**De juiste aandacht voor techniek en het volgen van de instructies zal mogelijke problemen en complicaties tot een minimum beperken.**

# **Live demonstratie van inbreng- / verwijderingsprocedures**

**U kunt extra materiaal of training opvragen via de e-mail [netherlands@accord-healthcare.com](mailto: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](http://www.cbg-meb.nl).**

**Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op [www.accord-healthcare.com/nl/rmm-sixmo](http://www.accord-healthcare.com/nl/rmm-sixmo).**