

SIXMO®
74,2 mg implantaatti
buprenorfiini

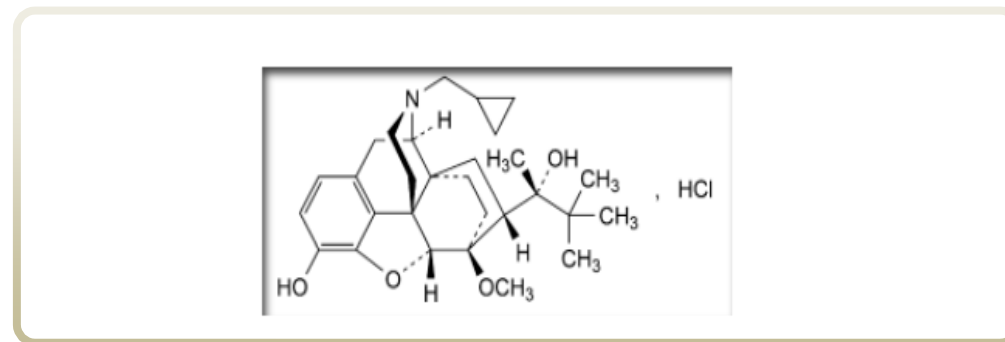


Hakemisto

- Sixmo (buprenorfiini) implantaatti
 - Kuvaus, käyttöaihe ja annostus
- Sixmo-implantaatteja koskeva koulutusohjelma
 - Tavoite
 - Riskien pienentäminen
 - Kirurgin tehtävät ja vastuut
- Potilaan neuvonta
 - Potilaskortti
- Sixmo-implantaatin asetus- ja poistotoimenpide
 - Asetus- ja poistotoimenpiteen vaiheittaiset ohjeet
 - Implantaatin paikallistaminen
 - Hoidon jatkaminen
 - Asetuksesta ja poistosta johtuvien komplikaatoriskien pienentäminen
- Asetus- ja poistotoimenpiteen live-esitys

SIXMO[®]: ihon alle asetettava buprenorfiini-implantaatti kuusi kuukautta kestävään hoitoon

- Ihon alle asetettava implantaatti sisältää buprenorfiinia (BPN). Se on tebaiinin johdannainen, joka on morfiinia voimakkaampi (25–40-kertaisesti) ja vaikutukseltaan pitkäkestoisempi osittainen myy-opioidireseptorin agonisti.
- Voimakas sitoutuminen μ (myy) -reseptoreihin muodostaa hyvin voimakkaan sidoksen, joka hajoaa hitaasti ja hankalasti saaden aikaan pitkäkestoisen farmakodynaamisen aktiivisuuden ja vähäisen riippuvuuden.
- Koska sen vaikutuksen alkaminen ja reseptorikohtien miehitys on hidasta, opioidiriippuvaisten potilaiden kokema sedaatio tai euforia on epätodennäköisempää ja viihdekäytössä käytetyn heroinin vaikutuksen esto on pidempiaikaista.



Buprenorfiinihydrokloridin rakenne

Sixmo: ihon alle asetettava buprenorfiini-implantaatti

Miten implantaatti valmistetaan?

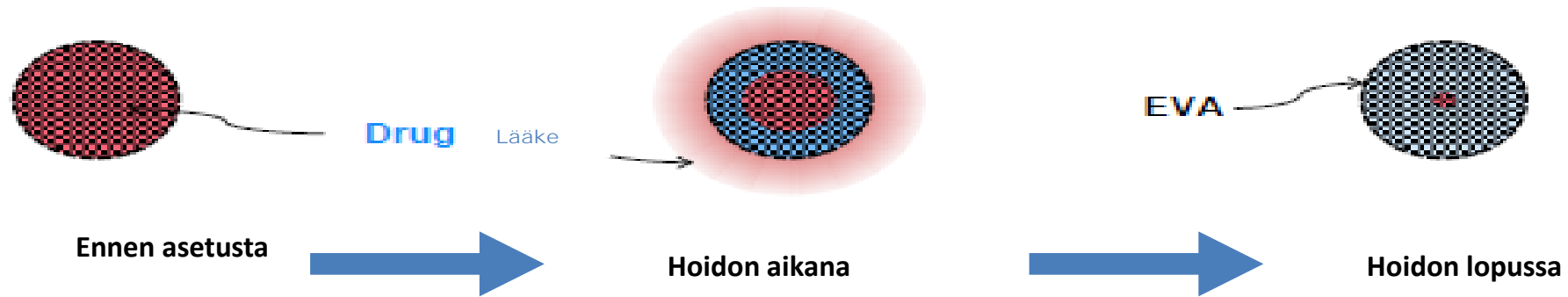


Sixmo vapauttaa buprenorfiinia jatkuvasti ja tasaisesti kuuden kuukauden ajan ProNeura™-tekniikan ansiosta

ProNeura™-tekniikka takaa jatkuvan vapautumisen ja tasaiset lääkepitoisuudet kolmesta kuukaudesta yhteen vuoteen vaikuttavan aineen ominaisuuksien mukaan.

ProNeura™-tekniikka koostuu pienestä kiinteästä sauvasta, joka on valmistettu eteeni-vinyyliasetaatin (EVA) ja vaikuttavan aineen seoksesta. Saatu tuote on kiinteä matriisi, joka asetetaan ihon alle olkavarren sisäisivulle yksinkertaisessa kirurgisessa toimenpiteessä ja joka poistetaan samoin hoitojakson (kuusi kuukautta) lopussa.

ProNeura: lääkkeen vapauttamismekanismi



- Lääke vapautuu liukenemalla.
- Heti kun implantaatti altistuu liuotusaineelle, lähinnä implantaatin pintaa olevissa huokosissa olevat vaikuttavan aineen hiukkaset alkavat liueta ja ne vapautuvat välittömästi.

Lääkkeen liuetessa implantaattiin muodostuu yhä enemmän huokosia, jotka mahdollistavat lääkkeen vapautumisen soluvälineeseen.

Hoidon lopussa EVA-matriisi on vapauttanut suurimman osan siinä olevasta lääkeaineesta.

Sixmo: (buprenorfiini) implantaatti

- **Implantaatti muodostuu 4 sauvasta**, joista kukin on 26 mm pitkä ja 2,5 mm paksu ja sisältää 74,2 mg buprenorfiinia, joka on sekoitettu kiinteään eteeni-vinyliasettaatti (EVA) -polymeerimatriisiin. Tämä mahdollistaa buprenorfiinin vapautumisen **6 kuukauden** ajan.
- Pätevä lääkäri (esim. tähän toimenpiteeseen asianmukaisen koulutuksen saanut kirurgi) asettaa nämä neljä implantaattia ihon alle olkavarren sisäsvulle yksinkertaisessa polikliinisessä leikkauksessa.
- Pakkaus sisältää neljä steriiliä, yksittäispakattua implantaattia ja kertakäyttöisen steriilin asettimen.

Sixmo: käyttöaihe ja annostus

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Käyttöaihe:

Sixmo on tarkoitettu kliinisesti vakaassa tilassa olevien ja enintään 8 mg/vrk sublingvaalista buprenorfiinia käyttävien aikuisten opioidiriippuvuuden ylläpitohoitoon osana lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista hoitokokonaisuutta.

Annostus:

Sixmo-valmistetta saa antaa vain potilaille, joille on kehittynyt opioiditoleranssi. Yksi annos koostuu neljästä implantaatista, jotka asetetaan ihon alle olkavarren sisäisivulle. Implantaatit asetetaan paikalleen kuudeksi kuukaudeksi, jona aikana ne vapauttavat buprenorfiinia jatkuvasti tasaisella pitoisuudella. Ne poistetaan kuuden kuukauden kuluttua.

Sixmo: varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Asetuskohta pitää tutkia viikon kuluttua implantaattien asettamisesta ja sen jälkeen säännöllisesti infektion merkkien tai haavan paranemiseen liittyvien ongelmien varalta (näitä ovat mm. implantaatin työntyminen ulos ihosta ja väärinkäyttö).

Suurimmalle osalle potilaista suositellaan vastaanottokäyntejä vähintään kerran kuukaudessa neuvontaa ja psykologista tukea varten.

Sixmo-implantatteja koskeva koulutusohjelma



Koulutusohjelma

Terveysviranomaisten vaatima koulutusohjelma on osa strategiaa, jonka tarkoituksena on hallita tähän lääkkeeseen liittyviä merkittäviä riskejä, sekä tunnettuja että potentiaalisia, ja varmistaa, että hyödyt ovat riskejä suuremmat mahdollisimman laajasti.

Koulutusohjelman tavoitteet

- Tämän koulutusohjelman tavoitteena on pienentää SIXMO-implantaatin siirtymiseen, esiin tai ulos työntymiseen ja sen asetukseen ja poistoon liittyviin hermovaurioihin liittyviä komplikaatoriskejä seuraavin toimenpitein:
 - a) Varmistetaan, että terveydenhuollon ammattilaiset tiedostavat asetus- ja poistotoimenpiteeseen liittyvät riskit.
 - b) Varmistetaan, että terveydenhuollon ammattilaiset ovat saaneet riittävän koulutuksen
 - SIXMO-implantaatin oikeaan asetus- ja poistotoimenpiteeseen aseptisissä olosuhteissa
 - leikkausviillon ja poistokohdan asianmukaiseen hoitoon
 - asetukseen ja poistoon liittyvien komplikaatioiden hoitoon.
 - c) Potilaille kerrotaan leikkaustoimenpiteeseen liittyvistä komplikaatoriskeistä.

Riskien pienentäminen

- Implantaattien virheellinen asetus voi johtaa harvinaisiin mutta vakaviin komplikaatioihin:
 - implantaatin siirtyminen
 - implantaatin esiin työntyminen
 - implantaatin ulos työntyminen
 - hermovauriot.

Leikkaustoimenpiteen tekevän henkilökunnan tehtävät ja vastuut

- Leikkaustoimenpiteen tekevällä hoitohenkilökunnalla on oltava
 - a) SIXMO-implantaatin valmisteyhteenvedon ja implantaatin asettimen käyttöohjeiden tuntemus
 - b) kokemusta pienistä leikkauksista
 - c) koulutus asetus- ja poistotoimenpiteen tekemiseen.

Potilaan neuvonta



Potilaan neuvonta

- On tärkeää, että potilaalle kerrotaan implantaatin riskeistä ennen leikkausta. Näitä ovat seuraavat:
 - Implantaatti voi työntyä ulos kokonaan tai se voi työntyä osittain esiin ihosta.
 - Implantaatti voi siirtyä pois paikaltaan ja valua verisuoniin tai kulkeutua keuhkoihin.
 - Hermovaurioita voi esiintyä.
 - Implantaattien paikallistaminen voi olla vaikeaa, jos
 - ne on sijoitettu liian syväälle eikä lääkäri pysty tuntemaan niitä palpoimalla
 - potilas yrittää liikuttaa niitä koskettamalla asetuskohtaa.



Potilaan neuvonta

- Asianmukainen haavanhoito on tärkeää komplikaatoriskin vähentämiseksi.
- Lääkəriin on otettava yhteys välittömästi
 - jos implantaatti työntyy ulos ihosta (kokonaan tai osittain)
 - jos asetuskohtassa on infektion oireita
 - jos on mitään oireita, jotka viittaavat implantaatin siirtymiseen, kuten käsivarren heikkoutta tai puutumista tai hengenahdistusta.
- Potilas ei saa yrittää itse poistaa implantaatteja:
 - Epäasianmukainen poisto voi johtaa asetuskohdan infektiin.
 - Jos implantaatit poistetaan, seurauksena voi olla vieroitusoireyhtymä.



Potilaan neuvonta

- Jos implantaatti työntyy ulos:
 - Pese kätesi, jos olet koskettanut implantaattia.
 - Peitä asetuskohta puhtaalla sidoksella.
 - Älä anna muiden koskea tai käyttää implantaatteja, sillä se voi olla vaarallista.
 - Laita ulos tulleet implantaatit tiiviisti suljettuun astiaan ja vie ne lääkärille.



Potilaan neuvonta

- On tärkeää muistuttaa potilasta siitä, että hän pitää aina **potilaskorttia** mukanaan.
 - Kortti on esitettävä terveydenhuollon ammattilaisille, kuten hammaslääkärille tai kirurgille, ennen mitään hoitoa tai toimenpidettä.
 - Sen tarkoituksena on ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaisille, että potilaalla on buprenorfiinipohjainen ihonalainen implantaatti. Lisäksi kortissa on hyödyllisiä tietoja, joita ovat mm. hoitavan lääkärin nimi, asetuspäivä ja implantaatin sijainti, poistamispäivä (6 kuukauden kuluttua).

Potilaskortti

POTILASKORTTI

Potilaskortti

Kortin kantaja saa Sixmo-hoitoa, joka on vain buprenorfiinia sisältävä opioidiriippuvuuden hoito.

Implantaatit asetetaan ihon alle olkavarteen.

Pidä tämä kortti aina mukanas hoidon aikana.

Näytä korttia lääkärille, hammaslääkärille tai kirurgille ennen mitään hoitoa tai toimenpidettä.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy epätavallisia oireita, kuten hengitysvaikeuksia, pään alueen vamma tai kallon sisäisen paineen suurenemista

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SIXMO 74,2 mg implantaatti (buprenorfiini)

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti
Paikallisen edustajan yhteystiedot

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

Hoitava lääkäri (nimi/yhteystiedot):

Potilaan nimi:

TOIMENPIDETIEDOT

Asetuspäivä:

Poistamispäivä 6 kuukauden kuluttua:

Implantaatin sijainti: (vasemmassa/oikeassa olkavarressa)

TÄRKEÄÄ TIETOA

Yksi implantaatti sisältää buprenorfiinihydrokloridia määränä, joka vastaa 74,2 mg:aa buprenorfiinia.

Sixmo-implantaatin asetus- ja poistotoimenpide

Asetus ja poisto

Huomioitavia asioita ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa

- Sixmo-implantaatit asetetaan ja poistetaan aseptisissä olosuhteissa.
- Potilaan on oltava selinmakuulla.
- Lääkärin on suositeltavaa istua koko asetustoimenpiteen ajan, jotta asetuskohta ja neulan liike ihon alla ovat selvästi nähtävissä sivulta. Toimenpiteen saa suorittaa vain sellainen lääkäri, joka on pätevä tekemään pieniä leikkauksia ja joka on saanut koulutuksen Sixmo-implantaattien asettamiseen. Toimenpiteen suorittamiseen saa käyttää ainoastaan implantaatin asetinta ja suositeltua paikallispuudutetta.
- Kaikki neljä implantaattia asetetaan yhdellä asettimella.
- Huomioi, että Sixmo-valmisteen asettavassa ja sen poistavassa terveydenhuollon yksikössä pitää olla käytössä ultraääni- ja MRI-laite.
- Jos potilaalla on vasta-aiheita MRI-tutkimukselle, hänelle ei saa asettaa implantaattia.

Sixmo: pakkaus

Sixmo-pakkaus sisältää:

- 4 yksittäispakattua steriiliä implantaattia
- 1 kertakäyttöisen asettimen
- esitteen
- potilaskortin.

Sixmo: asetustoimenpide

Sixmo – asetustoimenpiteeseen tarvittavat välineet

Seuraavia välineitä tarvitaan, kun implantaatit asetetaan aseptisissä olosuhteissa:

- tutkimuspöytä, jolla potilas makaa,
- instrumenttipöytä, steriili instrumenttikori
- riittävä valaistus (esim. otsalamppu)
- steriili reikälakana
- steriilit lateksikäsineet, joissa ei ole talkkia,
- alkoholipyyhkeitä (etanolia sisältäviä puhdistuspyyhkeitä)
- merkkäuskynä leikkausalueen merkitsemiseen
- antiseptinen liuos (esim. klooriheksidiini)
- paikallispuudute (esim. 1-prosenttinen lidokaiini ja adrenaliini 1:100 000)
- 5 ml:n ruisku ja 25 G:n × 1,5 tuuman neula
- Adson-väkäpihdit
- skalpelli nro 15
- kapea, noin 6 mm:n levyinen haavateippi (perhosteippi)
- 100 × 100 mm:n steriili sideharso
- laastareita
- noin 8 cm leveä paineside
- kudosliima
- 4 Sixmo-implantaattia (*mukana* Sixmo-pakkauksessa)
- 1 Sixmo-implantaatin kertakäyttöinen asetin (*mukana* Sixmo-pakkauksessa).

Sixmo-implantaatin asetin



Cannula

Viistetyn kärjen viivamerkintä

Proximal marking

Distal marking



Obturator

Obturator stop line



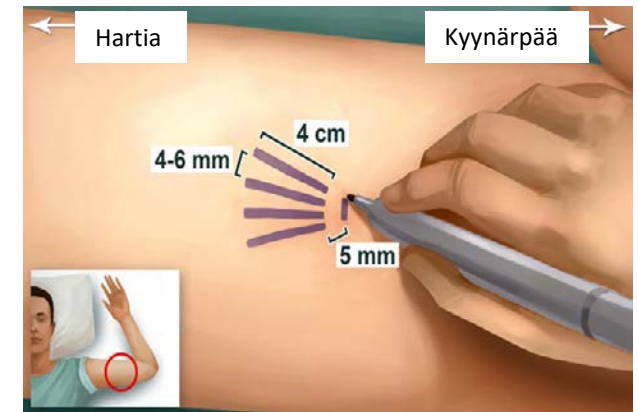
Ohjeet Sixmo-implantaattien asettamiseksi ihon alle

Vaihe 1. Potilaan on maattava selällään niin, että hoidettava käsivarsi on koukistettuna ja ulospäin kierrettynä ja kämmen pään lähellä. Etsi oikea asetuskohta, joka sijaitsee olkavarressa, noin 80–100 mm (8–10 cm) mediaaliepikondyylin yläpuolella, hauislihaksen ja kolmipäisen olkalihaksen välisessä uurteessa. Oikea kohta saattaa löytyä helpommin, jos potilasta pyydetään jännittämään hauislihastaan.



Ohjeet Sixmo-implantaattien asettamiseksi ihon alle

Vaihe 2. Puhdista asetuskohta alkoholipyyhkeellä. Merkitse asetuskohta merkkauksynällä. Implantaatit asetetaan pienen ihoon tehtävän 2,5–3 mm pitkän viillon kautta. Merkitse jokaisen implantaatin asettamisreitti piirtämällä neljä 40 mm:n pituista viivaa. Implantaatit asetetaan suljetun viuhkan muotoiseen asetelmaan 4–6 mm:n etäisyydelle toisistaan siten, että viuhkan avonainen pää suuntautuu hartiaa kohti.



Ohjeet Sixmo-implantaattien asettamiseksi ihon alle

Vaihe 3. Laita käsiisi steriilit käsineet ja varmista implantaatin asettimen toimivuus poistamalla ohjain kanyylistä ja lukitsemalla se sitten takaisin paikoilleen. Puhdista asetuskohta antiseptisellä liuoksella, esim. klooriheksidiinillä. Älä kuivaa tai pyyhi liuosta pois.

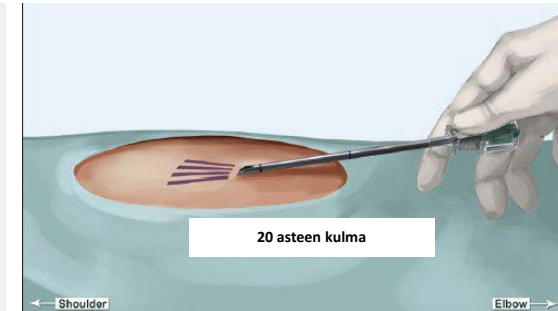
Aseta steriili reikälakana potilaan käsivarren päälle. Puuduta ihonalainen asettamisalue viiltokohdasta asetusreittien mukaisesti käyttämällä paikallispuudutetta (esim. pistämällä 5 ml 1-prosenttista lidokaiinia ja adrenaliinia 1:100 000).

Kun puudutus on riittävä ja tehokas, tee pieni 2,5–3,0 mm pitkä viilto merkitsemääsi kohtaan.

Ohjeet Sixmo-implantaattien asettamiseksi ihon alle

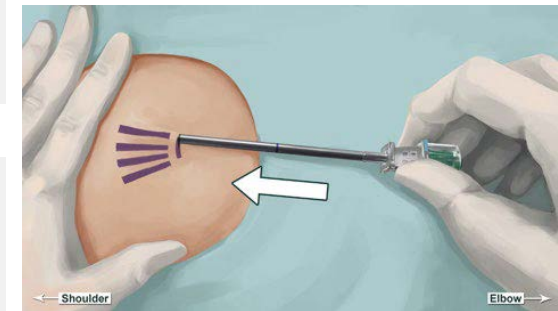
Vaihe 4. Kohota viillon reunaa väkäpihtien avulla. Työnnä asetinta kevyesti ihoon pienessä kulmassa (enintään 20 astetta) ja pistä vain asettimen kärki 3–4 mm ihon alle siten, että kanyylin viistetyn kärjen viivamerkintä osoittaa ylöspäin ja on näkyvässä ohjaimen ollessa täysin lukittuna kanyyliin (kuva 1).

Kuva 1



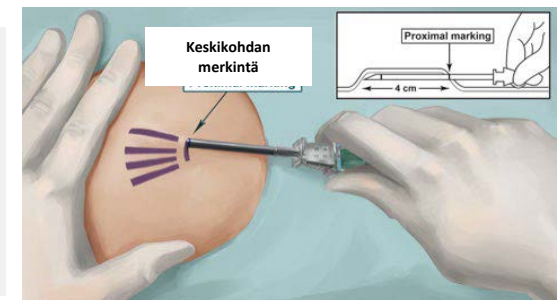
Vaihe 5. Laske asetin vaakatasoon ja nosta ihoa asettimen kärjellä, mutta pidä kanyyli ihonalaisessa sidekudoksessa (kuva 2).

Kuva 2



Vaihe 6. Työnnä asetinta varovasti ihon alla ihoon merkittyä asettamisreittiä pitkin ja nosta samalla ihoa. Työnnä, kunnes kanyylin keskikohdassa oleva merkintä on juuri hävinnyt viillon sisälle (kuva 3).

Kuva 3

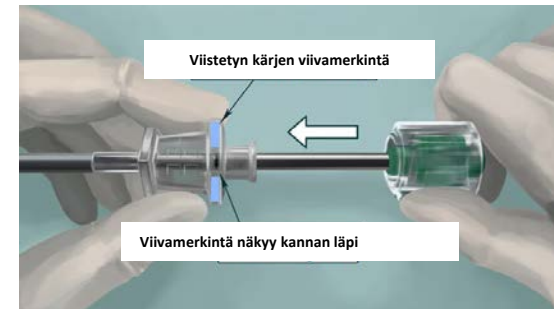
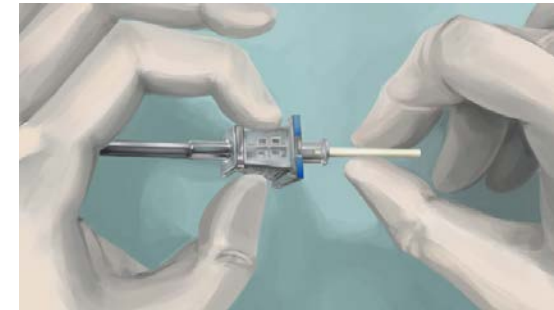


Ohjeet Sixmo-implantaattien asettamiseksi ihon alle

Vaihe 7. Pidä kanyyliä paikoillaan, vapauta ohjain ja poista se.

Laita kanyylin sisälle yksi implantaatti, aseta ohjain takaisin paikoilleen ja työnnä sitä varovaisesti eteenpäin (jolloin tuntuu lievää vastusta), kunnes ohjaimessa oleva viivamerkintä on samalla kohdalla kuin kanyylin viistetyn kärjen viivamerkintä. Nyt implantaatti on kanyylin kärjessä. Älä työnnä implantaattia väkisin ohjaimella kanyylin kärkeä pitemmälle.

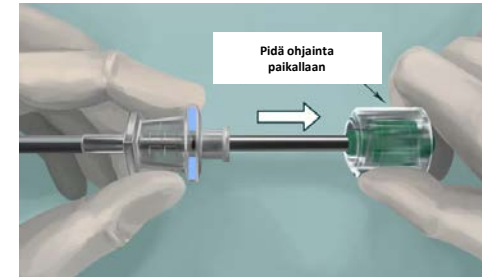
Implantaatti on asetettu oikein, kun sen etäisyys viillosta on vähintään 5 mm.



Ohjeet Sixmo-implantaattien asettamiseksi ihon alle

Vaihe 8. Pidä ohjainta paikallaan käsivarressa ja vedä samalla kanyyliä ohjainta pitkin, jolloin implantaatti jää paikoilleen. Huomautus: Älä työnnä ohjainta. Vedä kanyyliä, kunnes kanta on kohdakkain ohjaimen kanssa, ja käännä sitten ohjainta myötäpäivään, jolloin se lukittuu kanyyliin. Vedä asetinta viistetty kärki ylöspäin, kunnes kanyylin distaalinen merkintä tulee näkyviin viillon sisältä (terävä kärki edelleen ihon alla).

Vaihe 9. Suuntaa asetin kohti seuraavaa asettamisreittiä ja pidä samalla aikaisemmin asettamaasi implantaattia paikoillaan etusormesi avulla, sormi poispäin terävästä kärjestä. Toista vaiheet 6–9 jäljellä olevien kolmen implantaatin asettamiseksi saman viillon kautta.



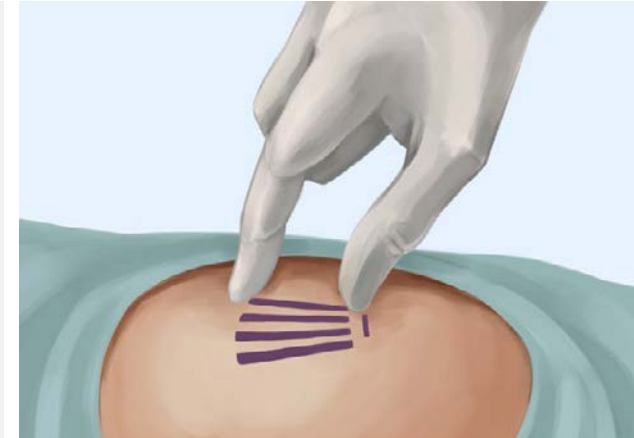
Ohjeet Sixmo-implantaattien asettamiseksi ihon alle

Vaihe 10. Varmista kaikkien implantaattien (pituus 26,5 mm) sijainti palpoimalla potilaan käsivarsi välittömästi asettamisen jälkeen vieressä olevan kuvan mukaisesti.

Jos et havaitse kaikkia neljää implantaattia tai olet epävarma niiden sijainnista, varmista niiden paikka muiden menetelmien avulla.

Soveltuvia menetelmiä implantaattien sijainnin varmistamiseen:

- ultraäänitutkimus korkean taajuuden lineaarianturilla (vähintään 10 MHz) tai, jos ultraäänitutkimus ei onnistu, magneettikuvaus (MRI-tutkimus).
- Sixmo-implantaatit eivät ole röntgenpositiivisia, eikä niitä voi havaita röntgen- tai TT-kuvassa.
- Jos kaikkien neljän implantaatin tarkka sijainti ei ole tiedossa, tutkimusleikkausta ei suositella.



Vaihe 11. Paina viiltokohtaa tarvittaessa noin viiden minuutin ajan.

Puhdista viiltokohta. Laita kudosliimaa viiltoa reunustavalle iholle ja anna kuivua ennen kuin suljet haavan noin 6 mm leveällä haavateipillä (perhosteippi). Laita asetuskohdan päälle pieni laastari.

Lisää paineside ja steriiliä sideharsoa mustelmien vähentämiseksi. Neuvo potilaita irrottamaan paineside 24 tunnin ja laastari 3–5 vuorokauden kuluttua ja pitämään jäähaudetta käsivarren päällä 40 minuutin ajan kahden tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin ajan ja sen jälkeen tarvittaessa.

Vaihe 12. Täytä potilaskortti ja anna se potilaalle. Kirjaa lisäksi implantaatiotoimenpiteen yksityiskohdat potilastietoihin. Ohjeista potilas hoitamaan asetuskohtaa asianmukaisella tavalla.

Sixmo: poistotoimenpide

Poistamisohjeet

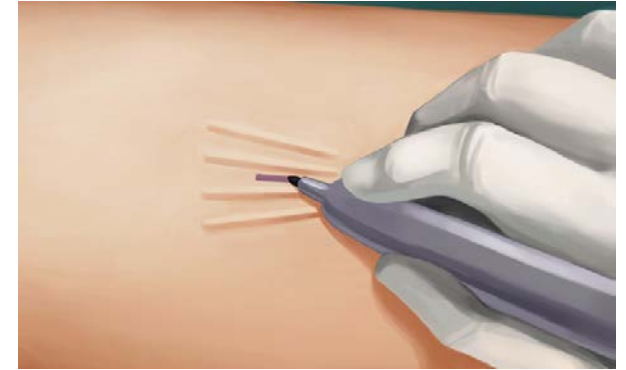
- Kuuden kuukauden hoitjakson loputtua.
- Potilaan pyynnöstä.
- Lääketieteellinen/kliininen tarve implantaattien poistamiseen.
- Lue poistamisohjeet ennen poistotoimenpiteen aloittamista.
- Älä yritä poistaa, ellei implantaattien sijaintia ole varmistettu palpoimalla tai kuvantamalla.
- Varmista, ettei potilas ole allerginen desinfiointiaineelle eikä puudutteelle.
- Työskentely aseptisissä olosuhteissa.

Välineet, joita tarvitaan Sixmo-implantaattien poistamisessa

- tutkimuspöytä, jolla potilas makaa,
- steriilillä leikkausliinalla päällystetty instrumenttipöytä
- riittävä valaistus, esim. otsalamppu,
- steriilit reikälakanat
- steriilit lateksikäsineet, joissa ei ole talkkia,
- alkoholipyyhe
- merkkaukynä leikkausalueen merkitsemiseen
- antiseptinen liuos, esim. klooriheksidiini
- paikallispuudute, esim. 1 % lidokaiini ja adrenaliini 1:100 000
- 5 ml:n ruisku ja 25 G:n × 1,5 tuuman neula (0,5 × 38 mm)
- Adson-väkäpihdit
- moskiittopihdit
- kahdet X-plant-rengaspihdit (vasektomiassa käytettävät rengaspihdit, joiden renkaan halkaisija on 2,5 mm),
- värikalvosakset
- neulanpidike
- skalpelli nro 15
- steriili viivain
- 100 × 100 mm steriili sideharso
- laastari
- noin 8 cm leveä paineside
- ommellankaa, esim. 4-0 Prolene™ ja FS-2 leikkaava neula (voi olla absorboituva).

Poistotoimenpide

Vaihe 13. Potilaan on maattava selällään niin, että implantaatit sisältävä käsivarsi on koukistettuna ja ulospäin kierrettynä ja kämmen pään lähellä. Varmista implantaattien sijainti palpoimalla. Puhdista poistokohta alkoholipyyhkeellä ennen kuin teet ihoon merkintöjä. Merkitse kynällä implantaattien ja viillon sijainti. Viilto on tehtävä käsivarren suuntaisesti toisen ja kolmannen implantaatin väliin, mistä päästään ihon alle.



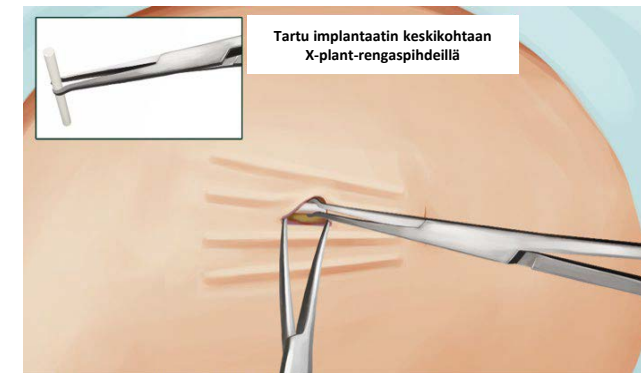
Vaihe 14. Käytä steriilejä käsineitä. Aseta steriilit välineet instrumenttipöydälle aseptisissä olosuhteissa. Puhdista asetuskohda antiseptisellä liuoksella, esim. klooriheksidiinillä. Älä kuivaa tai pyyhi liuosta pois. Aseta steriili lakana potilaan käsivarren päälle. Puuduta viiltokohta ja ihonalainen alue, jolla implantaatit sijaitsevat (esim. pistämällä 5–7 ml 1-prosenttista lidokaiinia ja adrenaliinia 1:100 000).

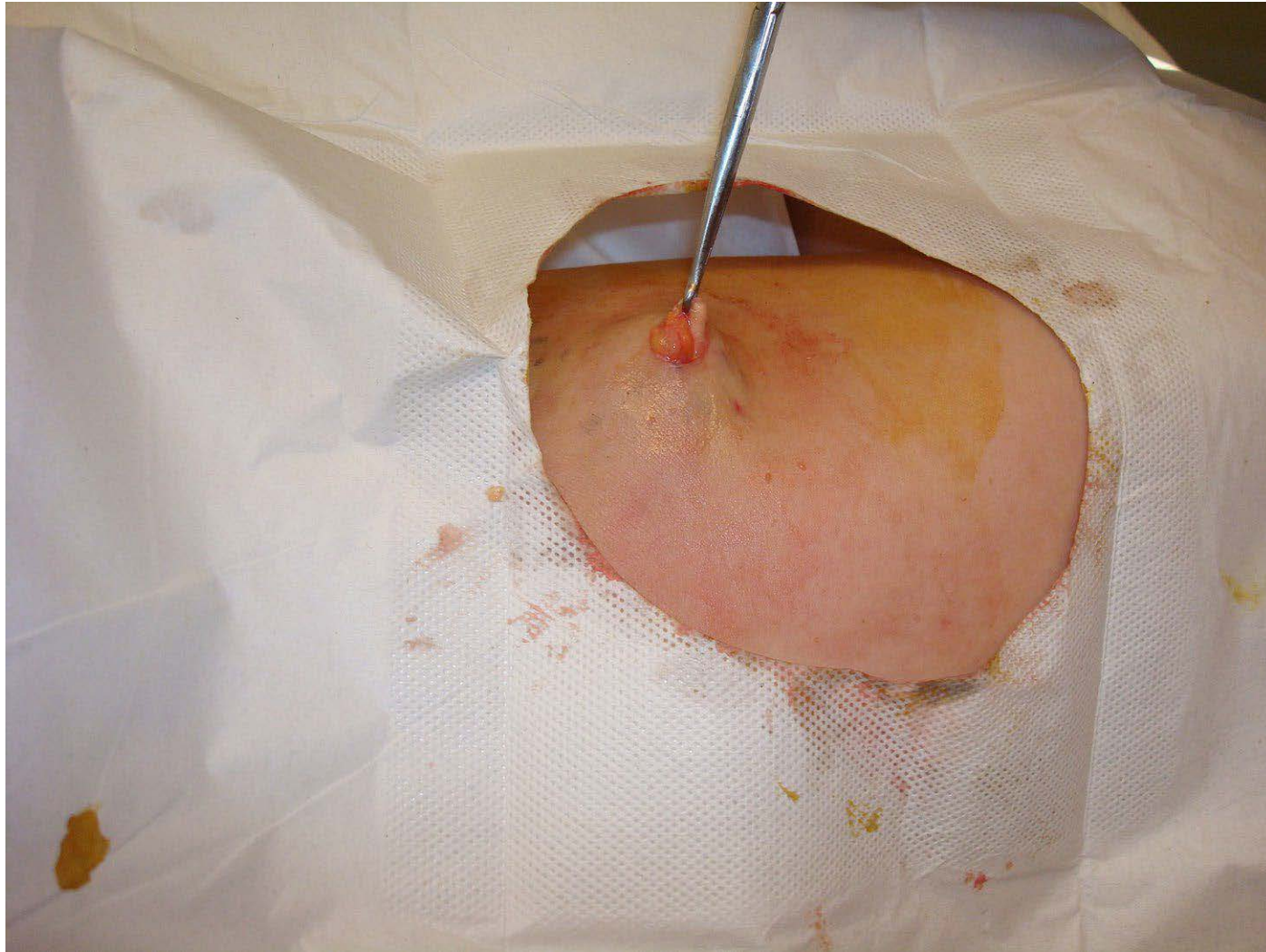
HUOMAUTUS: Varmista, että pistät paikallispuudutteen syväälle implantaattien väliin, sillä tällöin implantaatit nousevat ihon pintaa kohti ja niiden poistaminen on helpompaa. Kun olet varmistanut, että puudute vaikuttaa asianmukaisesti ja tehokkaasti, tee skalpellilla 7–10 mm pitkä käsivarrensuuntainen viilto toisen ja kolmannen implantaatin väliin.

Poistotoimenpide

Vaihe 15. Kohota viillon reunalla olevaa ihoa Adson-väkäpihdeillä ja erota näkyvän implantaatin ylä- ja alapuolella sijaitsevat kudokset värikalvosaksia tai taivutettuja moskiittopihtejä käyttäen.

Tartu implantaatin keskikohtaan X-plant-rengaspihdeillä ja vedä kevyesti.





Poistotoimenpide

Vaihe 16. Mittaa poistamisen jälkeen jokainen implantaatti (pituus 26,5 mm) varmistaaksesi, että implantaatit on saatu poistettua kokonaisina. Toista vaiheet 15 ja 16 jäljellä olevien implantaattien poistamiseksi saman viillon kautta. Samaa tekniikkaa käytetään esille työntyneiden ja osittain ulos tulleiden implantaattien poistamiseen. Jos kaikkien neljän implantaatin tarkka sijainti ei ole tiedossa, tutkimusleikkausta ei suositella.

Vaihe 17. Kun kaikki implantaatit on poistettu, puhdista viiltokohta. Sulje viilto ompelemalla. Laita viiltokohdan päälle laastari. Käytä steriiliä sideharsoa ja paina viiltokohtaa kevyesti viiden minuutin ajan hemostaasin varmistamiseksi. Lisää paineside ja steriiliä sideharsoa mustelmien vähentämiseksi. Neuvo potilaita irrottamaan paineside 24 tunnin ja laastari 3–5 vuorokauden kuluttua. Neuvo potilaille asianmukaisen aseptinen haavanhoito. Neuvo potilasta pitämään jäähaudetta käsivarren päällä 40 minuutin ajan kahden tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin ajan ja sen jälkeen tarvittaessa. Sovi vastaanottokäynti tikkien poistamista varten.

Vaihe 18. Sixmo-implantaatit pitää hävittää paikallisten huumausaineita koskevien vaatimusten mukaisesti, sillä ne sisältävät buprenorfiinia. Jos implantaattia tai implantaatteja ei saada poistettua toimenpiteen aikana, potilaalle pitää tehdä mahdollisimman pian kuvantamistutkimus implantaattien paikallistamiseksi. Seuraava poistoyritys pitää tehdä samana päivänä implantaattien/osien paikallistamisen kanssa.

Jos paikallistamista ja toista poistotoimenpidettä ei tehdä samana päivänä ensimmäisen poistotoimenpiteen kanssa, haava pitää sulkea ompelemalla.

Sixmo: implantaattien sijainti

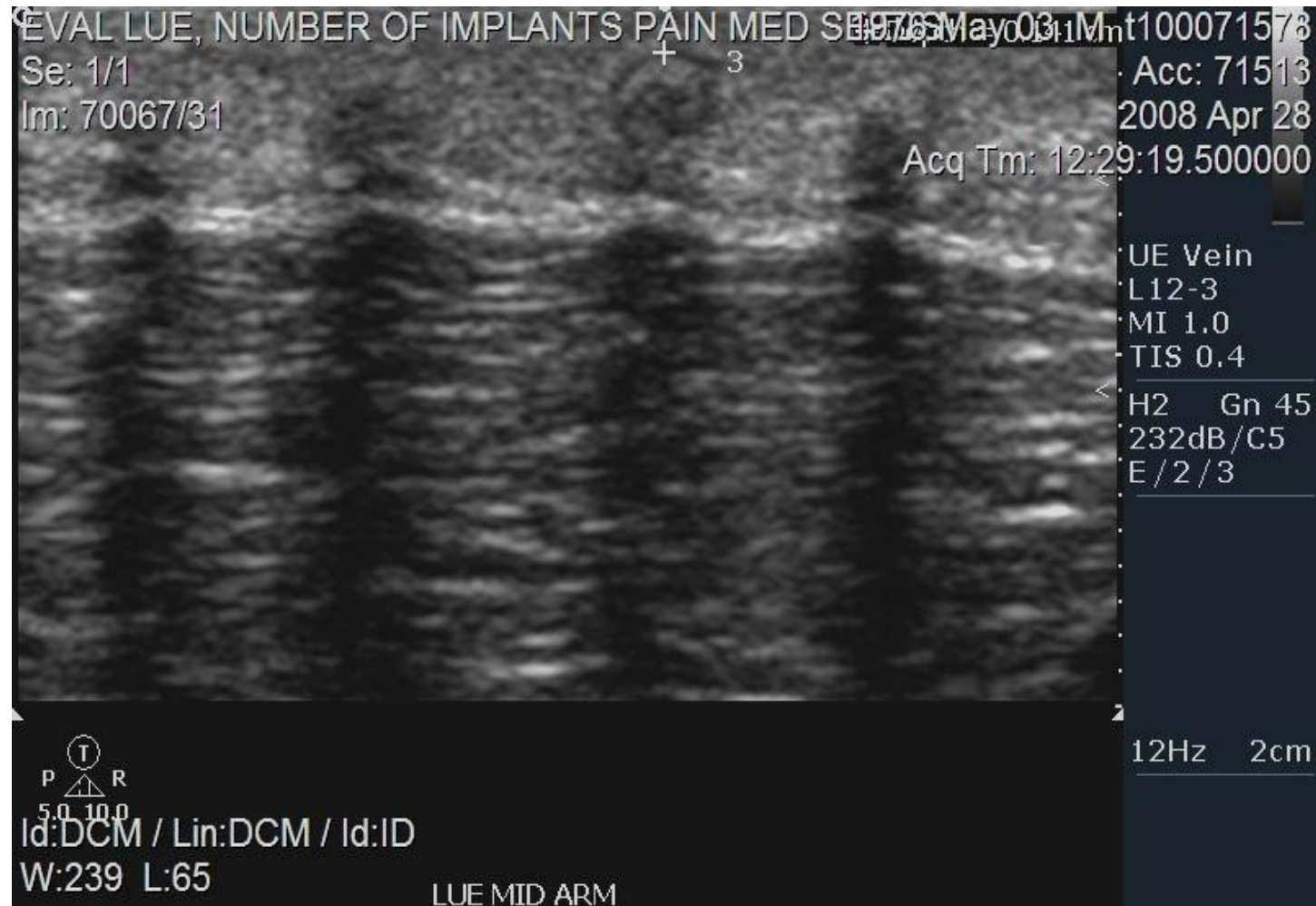
Sixmo: implantaattien sijainti

- Potilaskortissa ilmoitetaan, mihin kehon osaan implantaatit on asetettu.
- Kaikkien neljän implantaatin tarkka sijainti on varmistettava palpoimalla.

Vaikeudet implantaattien paikallistamisessa palpoimalla

- Jos implantaattien paikallistaminen palpoimalla ei ole mahdollista, on tarpeen käyttää muita paikallistamismenetelmiä. Jos implantaatit eivät ole palpoitavissa, poista ne ultraääniohjauksessa (niiden paikallistamisen jälkeen).
- Paikallistamismenetelmät:
 - ultraäänitutkimus korkean taajuuden lineaarianturilla (vähintään 10 MHz)
 - magneettikuvaus (MRI-tutkimus).
 - Sixmo-implantaatit eivät ole röntgenpositiivisia, eikä niitä voi havaita röntgen- tai TT-kuvassa.
 - Jos kaikkien neljän implantaatin tarkka sijainti ei ole tiedossa, tutkimusleikkausta ei suositella.
 - Sellainen kokonainen implantti tai implantin osa, jota ei ole poistettu poistamistoimenpiteessä, on paikallistettava kuvantamalla mahdollisimman nopeasti.
 - Jäljelle jääneiden implanttien tai implantin osien poistoyritys pitää tehdä samana päivänä paikallistamisen kanssa.

4 Sixmo-implantaattia: ultraäänipoikkikuva



Hoidon jatkaminen: seuraavien Sixmo-implantaattien asetus vastakkaiseen käsivarteeseen

- Sixmo-implantaattien asetuksesta yhteen saman olkavarren asetuskohtaan ei ole kliinistä kokemusta.
- Jos hoitoa halutaan jatkaa ensimmäisen kuuden kuukauden hoitjakson loputtua, Sixmo-implantaatit voidaan korvata poistamisajankohtana asettamalla uudet implantaatit vastakkaiseen olkavarteeseen. Aiemmin kuvattuja vaiheittaisia ohjeita Sixmo-implantaattien asettamiseksi ja poistamiseksi on noudatettava.
- Jos uusia implantaatteja ei aseteta samana päivä kuin edelliset poistetaan, potilaiden on käytettävä transmukosaalista buprenorfiinia heidän aiemmalla annoksellaan (annoksella, josta he siirtyivät Sixmo-hoittoon) ennen Sixmo-jatkohoitoa.
- Uusien implantaattien asettamisesta käsivarren muihin kohtiin ei ole kokemusta, joten uutta asetusta samaan käsivarteeseen ei voida suositella.
- Uudelleen asettamista samoihin antokohtiin tai muualle kuin olkavarteeseen ei ole myöskään tutkittu.

Hoidon jatkaminen: seuraavien Sixmo-implantaattien asetus vastakkaiseen käsivarteeseen

- On tärkeää välttää samoja asetuskohtia, koska aiemmassa asetuskohdassa esiintyvän arpimuodostuksen ja fibroosin vaikutusta joko Sixmo-hoidon tehoon tai asetuksen turvallisuuteen ei ole arvioitu.
- Kun implantaatteja on asetettu kerran kumpaankin käsivarteeseen, seuraavia hoitajaksoja on harkittava vain, jos Sixmo-hoidon jatkamisen mahdolliset hyödyt ovat uusien asetus- ja poistotoimenpiteiden mahdollisia riskejä suuremmat, kun otetaan huomioon terveydenhuollon ammattilaisen kokemus Sixmo-toimenpiteistä ja potilaan jatkuvan ihonalaisen hoidon kliininen tarve.

Asetus- ja poistotoimenpiteen riskien ja komplikaatioiden pienentäminen

Asetus- ja poistotoimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden pienentäminen

- SIXMO-implantaattien asettamiseen tai poistamiseen liittyvä riski, kuten
 - implantaatin siirtyminen
 - implantaatin esiin työntyminen
 - implantaatin ulos työntyminen
 - hermovauriot.
- Komplikaatioiden välttämiseksi tarvitaan asianmukainen harjoittelu ja koulutus:
 - Varmista, että toimenpide tehdään aseptisissä olosuhteissa.
 - Hoida asetus- ja poistokohtaa oikein.
 - Neuvo potilaita.
 - Hoida komplikaatiot asianmukaisesti.



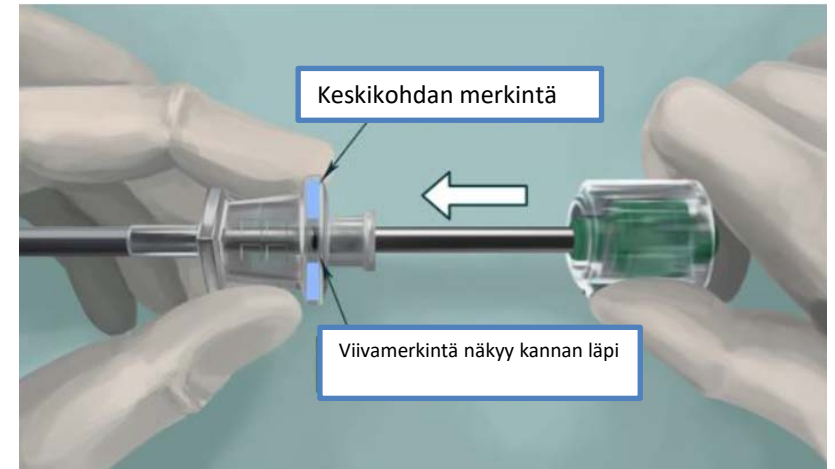
Syväasetuksen estäminen

- Työnnä vain asettimen KÄRKI pienessä kulmassa (enintään **20 astetta**) ihon alle (**3–4 mm:n syvyyteen**) hermo- ja verisuonivaurioiden estämiseksi.
- Tuo asetin vaakatasoon.
- Työnnä asetinta varovasti ja nosta samalla iho. Työnnä, kunnes **keskikohdassa oleva merkintä** on juuri hävinnyt viillon sisälle. Älä käytä voimaa.
- Pidä asetinta samansuuntaisesti ihon kanssa.



Implantaatin halkeamisen tai taipumisen estäminen

- **Asetuksen aikana:**
 - Älä työnnä kanyylin viistetyn kärjen viivamerkinnän yli.
 - Vedä kanyyliä, kunnes kanta on kohdakkain ohjaimen kanssa, ja käännä sitten ohjainta myötäpäivään, jolloin se lukittuu kanyyliin.
- **Poistamisen aikana:**
 - Vedä varovasti X-plant-rengaspihdeillä. Käytä tarvittaessa avustajaa.
 - Älä tartu implantaattiin verisuonipuristimella.
- Jos implantaattia (implantaatteja) tai niiden osaa (osia) ei saada poistettua toimenpiteen aikana, on noudatettava seuraavia ohjeita:
 - Potilaalle pitää tehdä kuvantamistutkimus implantaattien/osien paikallistamiseksi. Seuraava poistoyritys pitää tehdä samana päivänä implantaattien/osien paikallistamisen kanssa.
 - Jos implantaattien/osien paikallistamista ja toista poistotoimenpidettä ei tehdä samana päivänä ensimmäisen poistotoimenpiteen kanssa (jossa paikallistamiseen käytettiin kuvantamista), haava pitää sulkea ompelemalla.





Haavainfektion estäminen

- Noudata aseptista tekniikkaa.
- Valmistele iho antiseptisilla liuoksella (esim. klooriheksidiinilla) tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Ohjeista potilas hoitamaan haavaa asianmukaisella tavalla.



Mahdollisista riskeistä kertominen potilaille: Ohjeet haavanhoitoon

Selitä potilaalle oikea haavanhoito:

- Pidä viiltokohta puhtaana lääkärin ohjeiden mukaan.
- Pidä viiltokohta puhtaana ja **kuivana** vähintään 24 tunnin ajan implantaattien asettamisen tai poistamisen jälkeen. Tämä tarkoittaa suihkun/kylvyn välttämistä ensimmäisten 24 tunnin ajan, jotta paineside ja sen alla oleva side pysyvät kuivina. Vältä toimintoja, kuten uintia tai raskasta liikuntaa, ensimmäisen viikon ajan implantaattien asetuksesta tai poistamisesta.
- Pidä jäähaudetta tai kylmää käärettä käsivarren päällä 40 minuutin ajan kahden tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin ajan ja sen jälkeen tarvittaessa mustelmien ja turvotuksen vähentämiseksi.
- Poista paineside, mutta ei sen alla olevaa sidettä, 24 tunnin kuluttua toimenpiteestä.
- Poista alapuolinen side 3–5 vuorokauden kuluttua toimenpiteestä.
- Alapuolisen siteen poistamisen jälkeen pese haava-alue (asetus- ja poistokohta) varovasti vedellä ja saippualla ja taputtele kuivaksi.
- Älä raavi, hiero tai nypi viiltokohtaa tai laita mitään nesteitä, lääkevoiteita tai muita tuotteita viiltokohdan päälle.



Mahdollisista riskeistä kertominen potilaille: ohjeet haavanhoitoon, jatkoa

- Suojaa viiltokohta pitkäkestoiselta altistukselta auringonvalolle tai solariumlampuille, kun haava on paranemassa.
- Tarkkaile haavaa infektion merkkien tai oireiden varalta, kuten lisääntynyt kipu, turvotus, punoitus, kuume, märkäerite tai märkäeritteen kaltainen aines asetus- tai poistokohdasta. Jos mitään tällaisia merkkejä tai oireita ilmenee tai jos viiltokohta vaikuttaa aukeavan, ota välittömästi yhteys asetus- tai poistotoimenpiteen tehneeseen lääkäriin, Sixmo-hoidon määränneeseen lääkäriin tai johonkin toiseen terveydenhuollon ammattilaiseen.
- **Asetustoimenpiteen jälkeen:** Pidä haavansulkuteipit paikallaan 7 vuorokauden ajan toimenpiteen jälkeen.

Potilas voi tulla haavantarkistukseen seuraavana päivänä. Kun potilas tulee takaisin:

- Tarkista haava infektion merkkien varalta: kuumotus, punoitus, kipu, märkäerite.
- Tarkista haava ommelkomplikaatioiden varalta: solmun epäonnistuminen, haavan aukeneminen.



Toimet implantaatin spontaanin ulos työntymisen yhteydessä

1. Varaa potilaalle kaksi vastaanottoaikaa: aika implantaatin asettaneen lääkärin vastaanotolle mahdollisimman pian ja aika hoidon määränneen lääkärin vastaanotolle.
2. Neuvo potilasta laittamaan implantaatti muovipussiin, säilyttämään sitä turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta ja tuomaan se lääkärin vastaanotolle, jossa selvitetään, onko koko implantaatti työntynyt ulos.
3. Jos potilas palauttaa ulos työntyneen implantaatin, implantaatti on mitattava, jotta voidaan varmistaa, onko koko implantaatti työntynyt ulos (pituus 26 mm).
4. Tutki viiltokohta infektion varalta. Hoida mahdollinen infektio asianmukaisesti ja hävitä poistettu implantaatti paikallisten biovaarallista lääkettä koskevien määräysten mukaisesti mittauksen jälkeen.
5. Arvioi, pitääkö jäljellä olevat implantaatit poistaa.
6. Jos ulos on työntynyt vain osa implantaatista, palpoi asetuskohta ihon alle jääneen implantaatin osien paikallistamiseksi. Poista jäljelle jääneet implantaatin osat poistotoimenpiteen ohjeiden mukaisesti.



Toimet implantaatin spontaanin ulos työntymisen yhteydessä

7. Hoidon määränneen lääkärin on seurattava potilaan tilaa tarkasti implantaatin vaihtamiseen asti mahdollisten vieroitusoireiden tai transmukosaalisen buprenorfiinin tarpeeseen viittaavien muiden kliinisten merkkien varalta.
8. Varaa vastaanottokäynti korvaavan implantaatin (korvaavien implantaattien) asettamiseksi.
9. Aseta korvaava implantaatti (korvaavat implantaatit) samaan käsivarteen joko mediaalisesti tai lateraalisesti *in situ* -implantaatteihin nähden. Korvaava implantaatti voidaan asettaa myös toiseen käsivarteen.
10. Kirjaa sarjanumero **potilaskorttiin**.



Sixmo: Haittavaikutusten ilmoittaminen

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista joko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www.fimea.fi

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

tai valmisteen myyntiluvan haltijalle.

Suomalaisen edustajan yhteystiedot:

Accord Healthcare Oy

Oksasenkatu 10 A 6

00100 Helsinki

Puhelin: +358 10 231 4180

Sähköposti: finland@accord-healthcare.com

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot:

L. MOLTENI & C. dei F.lli ALITTI Società di Esercizio SpA

SS67 - Loc. Granatieri

50018 Scandicci (Firenze) - Italia

Faksi: +39 (0)55 5370750

Sähköposti: central_drug_safety@moltenifarma.it

Komplikaatioiden välttäminen: asetus ja poisto

Yhteenveto:

oikean tekniikan huomioiminen ja ohjeiden noudattaminen minimoi mahdolliset ongelmat ja komplikaatiot.

Live-esitys: Asetus- ja poistotoimenpiteet