B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sixmo 74,2 mg impianto
buprenorfina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sixmo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sixmo
3. Come usare Sixmo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sixmo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sixmo e a cosa serve

Sixmo contiene il principio attivo buprenorfina, un medicinale oppioide. Serve a trattare la dipendenza da oppioidi negli adulti che ricevono anche un supporto medico, sociale e psicologico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sixmo

Non usi Sixmo

- se è allergico alla buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha severi problemi respiratori
- se ha una severa riduzione della funzione epatica
- se soffre di alcolismo acuto o delirio alcolico dovuto all'astinenza dall'alcol
- se usa naltrexone o nalmefene per il trattamento della dipendenza da alcol o oppioidi
- se in passato ha avuto una formazione eccessiva di tessuto cicatriziale

I pazienti che non possono essere sottoposti all'esame di risonanza magnetica per immagini (RMI) non devono ricevere Sixmo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Sixmo se soffre di:
- asma o altri problemi respiratori
- problemi lievi o moderati al fegato
- ridotta funzionalità renale
- trauma alla testa o altre situazioni che possono comportare un aumento della pressione all'interno del cranio

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- storia di convulsioni
- bassa pressione sanguigna
- aumento di volume della prostata o restringimento dell'uretra
- sottofunzione della tiroide
- ridotta funzione delle ghiandole surrenali, come la malattia di Addison
- funzione anomale del dotto biliare
- debolezza generale o cattivo stato di salute, o se è anziano
- storia di malattie del tessuto connettivo, come lo scleroderma
- storia di infezioni ripetute da Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA)
- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.
  L'uso di questi medicinali insieme a Sixmo può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Sixmo").

Aspetti importanti da considerare durante il trattamento

- **Sonnolenza** può manifestarsi soprattutto nella settimana successiva all'inserimento degli impianti. Vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari".
- Il medico deve controllare la sede di inserimento per escludere la presenza di infezioni o problemi alla ferita:
  - una settimana dopo l'inserimento dell'impianto e
  - successivamente almeno una volta al mese
- **Nella sede di inserimento o rimozione** dell'impianto possono manifestarsi **infezioni.** La palpazione eccessiva degli impianti o della sede di inserimento subito dopo l'inserimento stesso può aumentare il rischio di infezione. Informi immediatamente il medico se nota segni di infezione (quali arrossamento o infiammazione) nella sede di inserimento o rimozione.
- Se un impianto fuoriesce dalla pelle dopo l'inserimento, procedere nel modo seguente:
  - Fissare al più presto un appuntamento dal medico che ha inserito gli impianti.
  - Mettere l'impianto in un vasetto di vetro con coperchio. Conservarlo in luogo sicuro, fuori dalla portata di altre persone, in particolare dei bambini. Portarlo dal medico che ha inserito gli impianti in modo che possa controllare se è stato espulso l'intero impianto. Notare: la buprenorfina può causare depressione respiratoria (mancanza di fiato o arresto del respiro) severa e potenzialmente fatale nei bambini in caso di esposizione accidentale.
  - Il medico la terrà sotto controllo fino alla sostituzione dell'impianto per valutare eventuali sintomi di astinenza.
- Eviti di muovere gli impianti sotto la pelle e di aumentare parecchio di peso dopo l'inserimento di Sixmo, perché altrimenti può essere difficile localizzare gli impianti.
- **Uso improprio e abuso**: l'abuso di buprenorfina può causare sovradosaggio e portare alla morte. Il rischio aumenta in caso di consumo contemporaneo di alcol o altre sostanze.
- Questo medicinale può causare **dipendenza**, ma in misura minore rispetto ad altre sostanze come la morfina. Se interrompe il trattamento con Sixmo, il medico la terrà sotto controllo per riconoscere eventuali **sintomi di astinenza**.
- Con la buprenorfina è stato segnalato un certo numero di casi di morte dovuta a **depressione respiratoria**. Questo succede in particolare in caso di consumo contemporaneo di alcol, di altri oppioidi o di determinati medicinali calmanti, sonniferi o che rilassano i muscoli. La buprenorfina può causare problemi respiratori fatali in persone non dipendenti o nei bambini. Sixmo deve essere usato con cautela nei pazienti asmatici o affetti da altri problemi respiratori.
- Con l'uso della buprenorfina sono stati segnalati casi di **danni al fegato**, insufficienza epatica inclusa. Questa può essere legata a una riduzione preesistente della funzione epatica e al continuo uso di stupefacenti iniettabili. In caso di sospetti problemi al fegato, il medico effettuerà determinati esami per decidere se interrompere il trattamento.
- Durante il trattamento con Sixmo possono presentarsi situazioni in cui i pazienti hanno bisogno di un **trattamento acuto del dolore** o di un'**anestesia**. In tal caso, si rivolga al medico o al farmacista.
- Le sostanze come la buprenorfina possono causare **pupille puntiformi** e **alterazioni dello stato di coscienza** o del modo di **percepire il dolore**.
- Le sostanze come la buprenorfina possono abbassare improvvisamente la **pressione sanguigna** e quindi causare capogiro quando ci si alza rapidamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti

Sixmo non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti di età superiore a 65 anni

Sixmo non è raccomandato nei pazienti di età superiore a 65 anni.

Altri medicinali e Sixmo

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, **informi il medico** durante il trattamento con Sixmo prima di usare:

- medicinali calmanti, sonniferi, o che rilassano i muscoli, i cui principi attivi hanno nomi che terminano con "azepam"
  Questa combinazione può causare la morte a seguito di depressione respiratoria. Pertanto, usi questi medicinali durate il trattamento con Sixmo soltanto su istruzione del medico e alla dose prescritta.
- altri medicinali che deprimono il cervello o il midollo spinale, perché riducono l'attenzione e rendono pericolosi la guida di veicoli e l'uso di macchinari
  - altri derivati degli oppioidi quali il metadone, forti antidolorifici e medicinali che sopprimono la tosse
  - determinati medicinali per il trattamento della depressione
  - medicinali denominati antistaminici, usati per il trattamento delle reazioni allergiche, dei disturbi del sonno, del raffreddore, o per prevenire e trattare la nausea e il vomito
  - medicinali per trattare l'epilessia o per sedare, i cui principi attivi hanno nomi che terminano in genere con "tal"
  - medicinali per trattare l'ansia diversi da quelli descritti al primo punto dell'elenco
  - medicinali per trattare i disturbi mentali o d'ansia, dotati di effetti sedativi e denominati neurolettici
  - clonidina: un medicinale per trattare la pressione sanguigna elevata e la pressione dell'occhio elevata
- naltrexone, nalmefene, usati per trattare l'assuefazione
  Essi possono bloccare gli effetti della buprenorfina. Non usi questi medicinali durante il trattamento con Sixmo perché possono far comparire improvvisamente sintomi di astinenza prolungati e intensi.
- medicinali per trattare le infezioni da HIV i cui principi attivi hanno nomi che terminano con "navir", come ritonavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir
- medicinali per trattare le infezioni da funghi, come il mughetto, i cui principi attivi hanno nomi che terminano con "azolo", come ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo
- claritromicina, eritromicina, troleandomicina: medicinali per trattare infezioni batteriche
- nefazodone: un medicinale per trattare la depressione
- verapamil, diltiazem, amiodarone: medicinali per trattare la pressione sanguigna elevata e malattie del cuore
- aprepitant: un medicinale per prevenire la nausea e il vomito
- fenobarbital, carbamazepina, fenitoina: medicinali per trattare l'epilessia e altre malattie
- rifampicina: un medicinale per trattare la tubercolosi o certe altre infezioni
- determinati medicinali per trattare la depressione o la malattia di Parkinson, denominati inibitori delle monoaminossidasi, come fenelzina, isocarbossazide, iproniazide e tranilcipromina
- antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con Sixmo e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Sixmo con cibi, bevande e alcol

Non consumi alcolici durante il trattamento con Sixmo, perché aumentano l'effetto sedativo.
Eviti il succo di pompelmo per prevenire possibili effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

- **gravidanza**
  Sixmo non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.
  Se viene usata durante la gravidanza, in particolare al termine della stessa, la buprenorfina può causare sintomi di astinenza nel neonato, inclusi problemi della respirazione. Questi problemi possono comparire diversi giorni dopo la nascita.
- **allattamento**
  Non allatti durante il trattamento con Sixmo, perché la buprenorfina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La buprenorfina può ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, in particolare nelle prime 24-48 ore fino a una settimana dopo l'inserimento dell'impianto. Può avvertire capogiro, sonnolenza e attenzione ridotta.
Non guidi e non si dedichi ad attività pericolose finché non è certo che Sixmo non riduce la sua capacità di svolgere tali attività.

3. Come usare Sixmo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Gli impianti Sixmo devono essere inseriti e rimossi e i pazienti devono essere monitorati da un operatore sanitario con esperienza nella procedura e nel trattamento della dipendenza da oppioidi.

Prima dell'inserimento degli impianti Sixmo

Deve ricevere una dose stabile di buprenorfina compresa tra 2 e 8 mg al giorno, somministrata sotto la lingua. Questo da almeno 30 giorni e a giudizio del medico.

La buprenorfina somministrata sotto la lingua verrà interrotta da 12 a 24 ore prima dell'inserimento degli impianti Sixmo.

Trattamento con gli impianti Sixmo

Ogni dose consiste di **4 impianti.**

Prima di inserire Sixmo, il medico le darà un anestetico locale per anestetizzare la zona. Gli impianti verranno quindi inseriti sotto la pelle del lato interno del braccio.

Dopo l'inserimento degli impianti, il medico applicherà una garza sterile con un bendaggio compressivo per ridurre la formazione di lividi. Può togliere il bendaggio compressivo dopo 24 ore e il bendaggio adesivo dopo cinque giorni. Applichi una borsa di ghiaccio sul braccio ogni due ore, per 40 minuti, nelle prime 24 ore, e successivamente secondo necessità.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico le consegnerà anche una scheda di allerta per il paziente che riporta
- la sede e la data di inserimento
- l'ultima data utile per la rimozione dell'impianto

Conservi questa scheda in un luogo sicuro, perché le informazioni in essa contenute possono facilitare la rimozione degli impianti.

Il medico controllerà la sede di inserimento dopo una settimana e successivamente almeno una volta al mese per escludere segni di:
- infezione o altri problemi di guarigione della ferita
- segni di fuoriuscita dell'impianto dalla pelle

Si rechi a tutte le visite necessarie. Informi immediatamente il medico se crede di avere un'infezione nella sede d'impianto o se l'impianto sta per fuoriuscire dalla pelle.

Se sente il bisogno di altre dosi di buprenorfina, si rivolga immediatamente al medico.

Rimozione degli impianti Sixmo

Gli impianti Sixmo sono destinati a rimanere in sede per **6 mesi** e rilasciano buprenorfina in modo continuativo. Essi vengono rimossi dal medico al termine del sesto mese.

Gli impianti devono essere rimossi soltanto da un medico con esperienza in questa procedura. Se non riesce a localizzare gli impianti, il medico potrà effettuare un'ecografia o un esame denominato risonanza magnetica per immagini (RMI).

Dopo la rimozione degli impianti, il medico applicherà una garza sterile con un bendaggio compressivo per ridurre la formazione di lividi. Può togliere il bendaggio compressivo dopo 24 ore e il bendaggio adesivo dopo cinque giorni. Applichi una borsa di ghiaccio sul braccio ogni due ore, per 40 minuti, nelle prime 24 ore, e successivamente secondo necessità.

Nuovo trattamento con gli impianti Sixmo

Al termine dei primi 6 mesi di trattamento, può ricevere un nuovo set di impianti Sixmo dopo la rimozione di quelli vecchi, preferibilmente lo stesso giorno. I nuovi impianti verranno inseriti nell'altro braccio.

Se il nuovo set di impianti non viene inserito lo stesso giorno della rimozione di quelli vecchi:
Si raccomanda una dose di 2-8 mg di buprenorfina al giorno, sotto la lingua, fino al nuovo impianto. Questa somministrazione deve essere interrotta da 12 a 24 ore prima dell'inserimento del nuovo set di impianti Sixmo.

Se riceve più Sixmo di quanto deve

In alcuni casi, la dose rilasciata dagli impianti può essere superiore a quella di cui ha bisogno. I sintomi di sovradosaggio includono:
- pupille puntiformi
- sedazione
- bassa pressione sanguigna
- difficolta a respirare, respiro lento

Nel peggiore dei casi, il sovradosaggio può causare arresto del respiro, scompenso cardiaco e morte.

Informi immediatamente il medico se si manifestano i sintomi descritti o si rechi all'ospedale più vicino portando con sé questo foglio illustrativo e la scheda di allerta per il paziente. Non cerchi di rimuovere da solo gli impianti, perché può essere molto pericoloso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con le seguenti frequenze:
Comune, può riguardare fino a 1 persona su 10

- stipsi, nausea, vomito, diarrea
- altri disturbi dello stomaco e dell'intestino, disturbi ai denti
- dolore, come dolore addominale, dolore osseo, dolore muscolare, dolore al torace, mal di testa
- capogiro, sonnolenza
- insonnia, ansia, ostilità, nervosismo
- condizione mentale caratterizzata da delusione e irrazionalità
- pressione sanguigna elevata, percezione del battito cardiaco
- svenimento
- pupille dilatate
- vampate di calore, lividi, dilatazione dei vasi sanguigni
- sindrome da astinenza, come sudorazione, sensazione di calore e freddo
- affaticamento, brividi, debolezza, aumento del tono muscolare
- infezione, come infezione virale (ad es. influenza)
- tosse, mancanza di fiato
- infiammazione delle vie aeree dei polmoni, della gola o della mucosa del naso
- aumento della sudorazione, sensazione di malessere
- riduzione dell'appetito
- aumento dei livelli di un enzima del fegato, l'alanina aminotransferasi, negli esami del sangue
- reazioni nella sede di impianto
    - dolore, prurito
    - reazione nella sede della procedura, come dolore durante la procedura di inserimento
    - lividi, arrossamento della pelle, cicatrice
    - sanguinamento

Non comune, può riguardare fino a 1 persona su 100

- bocca secca, flatulenza, disturbi della digestione, sangue nelle feci
- emicrania, tremore
- sonnolenza eccessiva
- sensazione anomala come pizzicore, "aghi sulla pelle", formicolio e prurito
- riduzione dello stato di coscienza
- disturbo del sonno, disinteresse
- depressione, euforia
- ridotto desiderio sessuale, ridotta sensazione orgasmica
- irrequietezza, eccitazione, eccitabilità, pensieri anomali
- dipendenza dal farmaco
- riduzione del senso del tatto o della sensibilità
- febbre, sensazione di freddo, fastidio
- gonfiore, incluso gonfiore delle braccia, delle gambe o del viso causato da un eccesso di liquidi
- spasmi muscolari, fastidio agli arti
- dolore ai muscoli e allo scheletro, al collo, agli arti, alle articolazioni
- dolore e disfunzione dei muscoli masticatori e delle articolazioni, denominata sindrome dell'articolazione temporo-mandibolare
- depressione respiratoria, sbadigli
- cellulite, infezione cutanea, foruncolo
- complicanze alle tonsille
- eruzione cutanea, eruzione cutanea pustolosa, lesione cutanea
- sudorazione fredda, pelle secca
- piccoli sanguinamenti sotto la pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni dei livelli di sostanze nel sangue
  - livelli enzimatici aumentati: aspartato aminotransferasi, gamma-glutamiltransferasi, lattato deidrogenasi ematica, lipasi, amilasi
  - livelli enzimatici ridotti: fosfatasi alcalina
  - aumento dei livelli di bicarbonato
  - aumento dei livelli di bilirubina – una sostanza di degradazione del pigmento del sangue, di colore giallo
  - aumento dei livelli di glucosio
  - riduzione dei livelli di colesterolo
  - riduzione dell'ematocrito – la percentuale di cellule nel volume di sangue
  - riduzione dell'emoglobina - il pigmento dei globuli rossi, aumento dell'emoglobina cellulare media
  - aumento della conta di determinati globuli bianchi: monociti, neutrofili
  - aumento della conta: piastrine, globuli rossi, linfociti
- volume medio cellulare anomalo
- aumento o riduzione di peso, incluso aumento anomalo di peso
- disidratazione, aumento dell'appetito
- dolori mestruali, disfunzione erettile
- secrezione oculare, offuscamento della vista, disturbo lacrimale,
- battito cardiaco lento, ritmo cardiaco anomalo che inizia negli atri del cuore
- esitazione urinaria, urgenza minzionale, minzione più frequente con scarsa emissione di urine
- infezione delle vie urinarie
- infezione fungina vulvovaginale
- malattia dei linfonodi
- carenza di un tipo di globuli bianchi denominati neutrofili
- complicanza dopo la procedura
- migrazione di uno o più impianti, rottura o espulsione del dispositivo
- riapertura di una ferita già chiusa
- reazioni nella sede di impianto
  - infezione, inclusa infezione della ferita
  - eruzione cutanea, formazione di cicatrici
  - ridotta guarigione
  - area gonfia contenente pus

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sixmo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sixmo

- Il principio attivo è buprenorfina.
  Ogni impianto contiene buprenorfina cloridrato equivalente a 74,2 mg di buprenorfina.
- L'altro componente è copolimero etilene vinil acetato.

Descrizione dell'aspetto di Sixmo e contenuto della confezione

Sixmo è un impianto da bianco/biancastro a giallo chiaro, a forma di barra, lungo 26,5 mm e con diametro di 2,4 mm.

Sixmo è fornito in una scatola. Consiste di quattro impianti confezionati singolarmente in bustine in pellicola laminata e di un applicatore monouso sterile confezionato singolarmente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc.Es.S.p.A,
Strada Statale 67,
50018 Scandicci (Firenze),
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Accord Healthcare bv
Tél/Tel: +32 51 79 40 12

Lietuva
Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

България
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 577 28 00

Luxembourg/Luxemburg
Accord Healthcare bv
Tèl/Tel: +32 51 79 40 12

Česká republika
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Magyarország
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 577 28 00

Danmark
Accord Healthcare AB
Tlf: + 46 8 624 00 25

Malta
Accord Healthcare Ireland Ltd
Tel: +44 (0) 208 901 3370

Deutschland
Accord Healthcare GmbH
Tel: +49 89 700 9951 0

Nederland
Accord Healthcare B.V.
Tel: +31 30 850 6014

Eesti
Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Norge
Accord Healthcare AB
Tlf: + 46 8 624 00 25

Ελλάδα
Accord Healthcare Italia Srl
Τηλ: +39 02 943 23 700

Österreich
Accord Healthcare GmbH
Tel: +43 (0)662 424899-0

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

España
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

France
Accord Healthcare France SAS
Tél: +33 (0)320 401 770

Hrvatska
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Ireland
Accord Healthcare Ireland Ltd
Tel: +353 (0) 21 461 9040

Ísland
Accord Healthcare AB
Sími: + 46 8 624 00 25

Italia
L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc.Es.S.p.A
Tel: +39 055 73611

Κύπρος
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

Latvija
Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Polska
Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (12) 653 15 71

Portugal
Accord Healthcare, Unipessoal Lda
Tel: +351 214 697 835

România
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Slovenija
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Slovenská republika
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Suomi/Finland
Accord Healthcare Oy
Puh/Tel. +358 10 231 4180

Sverige
Accord Healthcare AB
Tel: + 46 (0)8 624 00 25

United Kingdom (Northern Ireland)
Accord-UK Ltd
Tel: +44 (0)1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'inserimento e la rimozione di Sixmo devono avvenire in una struttura che consenta l'inserimento in condizioni di asepsi e il paziente deve poter assumere la posizione supina. Si raccomanda all'operatore sanitario di restare seduto per l'intera durata della procedura di inserimento, in modo che possa vedere chiaramente di lato la sede di inserimento e il movimento dell'ago sotto la cute.

La procedura deve essere effettuata esclusivamente da un operatore sanitario addestrato all'inserimento di Sixmo, utilizzando esclusivamente l'applicatore dell'impianto e gli anestetici locali raccomandati. Per l'inserimento dei quattro impianti viene usato un unico applicatore. Gli impianti inseriti sotto il tessuto sottocutaneo (inserimento profondo) possono non essere palpabili e la loro localizzazione/rimozione può risultare difficile. Se gli impianti vengono inseriti in profondità, esiste il rischio di lesioni neurovascolari. Per i pazienti che si presentano per un nuovo trattamento con Sixmo, prepararsi a effettuare la rimozione e l'inserimento di Sixmo in occasione della stessa visita.
L'impianto rimosso contiene una quantità significativa di buprenorfina residua. Deve essere manipolato in condizione di sicurezza adeguate e smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni principali per l'inserimento corretto

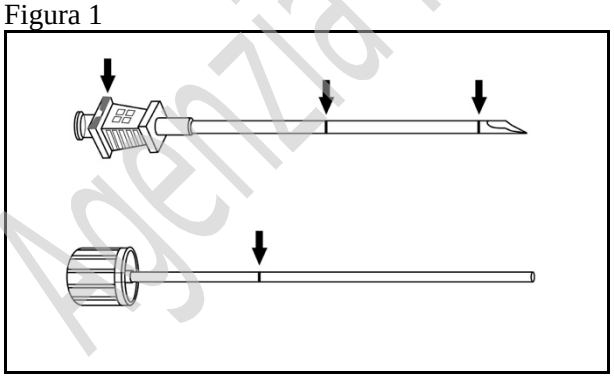
Il presupposto per l'uso efficace e la successiva rimozione di Sixmo è l'inserimento sottocutaneo corretto e cauto degli impianti in conformità con le istruzioni. La posizione corretta degli impianti è direttamente sotto la cute, con l'uso dell'apposito applicatore, circa 80-100 mm (8-10 cm) sopra l'epicondilo mediale, nel solco situato tra i muscoli bicipite e tricipite sul lato interno del braccio. Gli impianti vanno posizionati a ventaglio, a distanza di almeno 5 mm dall'incisione, e devono essere palpabili dopo l'inserimento. Quanto più vicini l'uno all'altro si trovano gli impianti al momento dell'inserimento, tanto più facile sarà rimuoverli.

Attrezzature per l'inserimento sottocutaneo di Sixmo

Per l'inserimento dell'impianto in condizioni di asepsi sono necessarie le seguenti attrezzature:
- lettino da visita su cui far coricare il paziente
- supporto portastrumenti coperto con un telo sterile
- illuminazione adeguata, ad esempio lampada frontale
- telo fenestrato sterile
- guanti sterili in lattice senza talco
- tampone imbevuto d'alcool
- penna dermografica
- soluzione asettica, come clorexidina
- anestetico locale, come lidocaina all'1% con adrenalina 1:100.000
- siringa da 5 mL con ago da 25G×1,5" (0,5×38 mm)
- pinza per tessuti di Adson monodentata
- bisturi con lama n. 15
- sottile strip adesiva larga circa 6 mm (strip a farfalla)
- garza sterile 100×100 mm
- bendaggi adesivi
- bendaggio compressivo largo circa 8 cm
- adesivo liquido
- 4 impianti Sixmo
- 1 applicatore per impianti

L'applicatore per impianti (monouso) e le sue parti sono riportati nella Figura 1.

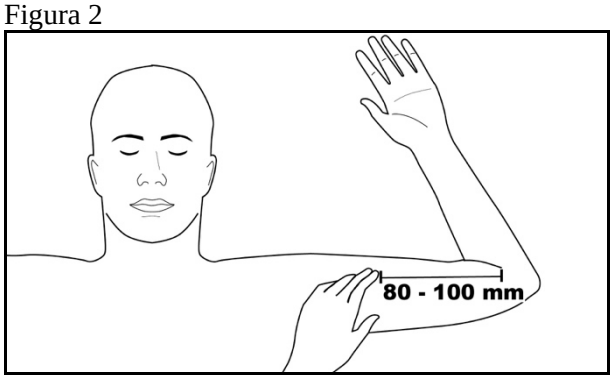
Figura 1



Istruzioni per l'inserimento sottocutaneo di Sixmo
Passo 1: Il paziente deve trovarsi in posizione supina, con il braccio da trattare in flessione e rotazione esterna e la mano situata vicino al capo. Individuare la sede di inserimento sul lato interno del braccio, circa 80-100 mm (8-10 cm) sopra l'epicondilo mediale, nel solco situato tra i muscoli bicipite e tricipite. Per facilitare l'individuazione della sede corretta, chiedere al paziente di flettere il muscolo bicipite (Figura 2).

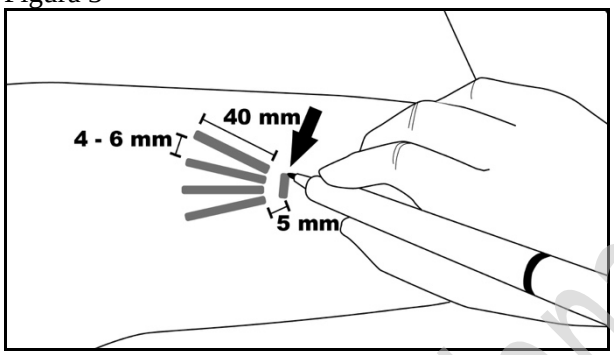
Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Figura 2



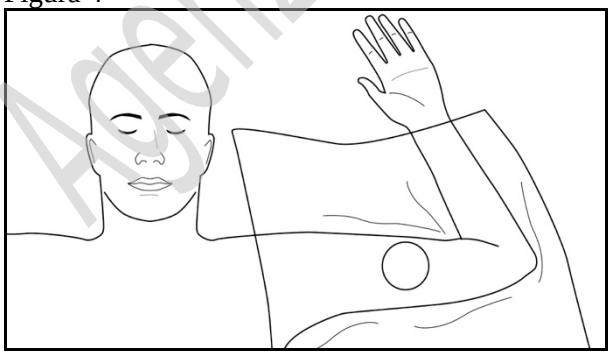
Passo 2: Pulire la sede di inserimento con un tampone imbevuto d'alcool. Contrassegnare la sede di inserimento con la penna dermografica. Gli impianti verranno inseriti attraverso una piccola incisione sottocutanea di 2,5-3 mm. Contrassegnare i canali di inserimento di ogni impianto tracciando 4 linee lunghe 40 mm ciascuna. Gli impianti verranno posizionati a ventaglio, a distanza di 4-6 mm l'uno dall'altro, con l'apertura del ventaglio rivolta verso la spalla (Figura 3).

Figura 3



Passo 3: Indossare guanti sterili e controllare la funzione dell'applicatore per l'impianto rimuovendo e richiudendo l'otturatore della cannula. Pulire la sede di inserimento con una soluzione antisettica, ad esempio clorexidina. Non tamponare o strofinare per rimuovere la soluzione.
Appoggiare il telo fenestrato sterile sul braccio del paziente (Figura 4). Anestetizzare l'area di inserimento in corrispondenza della sede di incisione e immediatamente sotto la cute, lungo i canali previsti per l'inserimento, iniettando 5 mL di lidocaina all'1% con adrenalina 1:100.000. Dopo aver verificato l'adeguatezza e l'efficacia dell'anestesia, praticare una piccola incisione lunga 2,5-3 mm in corrispondenza della marcatura della sede d'incisione.

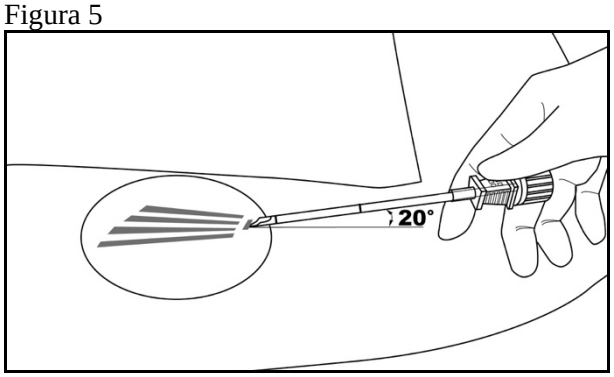
Figura 4



Passo 4: Sollevare i margini dell'incisione con la pinza dentata. Esercitando una controtrazione sulla cute, con un angolo ristretto (non superiore a 20 gradi), inserire soltanto la punta dell'applicatore nello spazio sottocutaneo (profondità di 3-4 mm sotto la cute), con la marcatura di arresto della smussatura della cannula rivolta verso l'alto e visibile e l'otturatore completamente bloccato nella cannula (Figura 5).

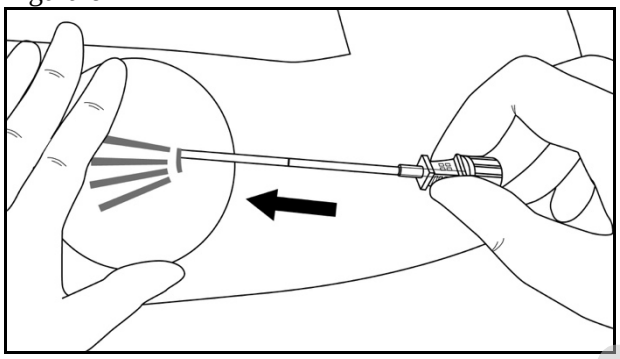
Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Figura 5



Passo 5: Portare l’applicatore in posizione orizzontale; sollevare la cute con la punta dell’applicatore, mantenendo la cannula nel tessuto connettivo sottocutaneo (Figura 6).

Figura 6



Passo 6: Mentre si solleva la cute, far avanzare delicatamente l’applicatore nel tessuto sottocutaneo lungo i canali tracciati sulla cute. Fermarsi immediatamente non appena la marcatura prossimale della cannula è scomparsa all’interno dell’incisione (Figure 7 e 8).

Figura 7

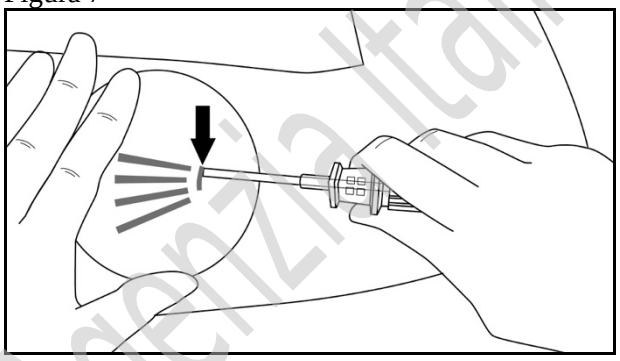
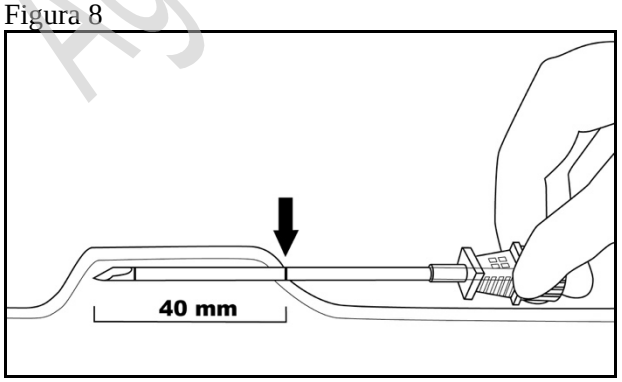


Figura 8



Passo 7: Mantenendo la cannula in sede, sbloccare e rimuovere l’otturatore. Inserire un impianto nella

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

cannula (Figura 9), reinserire l’otturatore e spingerlo delicatamente in avanti (si deve avvertire una leggera resistenza) fino a che la linea di arresto dell’otturatore non si trovi allo stesso livello della marcatura di arresto della smussatura, il che indica che l’impianto si trova all’apice della cannula (Figura 10). **Non forzare l’impianto oltre l’estremità della cannula con l’otturatore.** L’impianto è posizionato correttamente quando si trova a una distanza di almeno 5 mm dall’incisione.

Figura 9

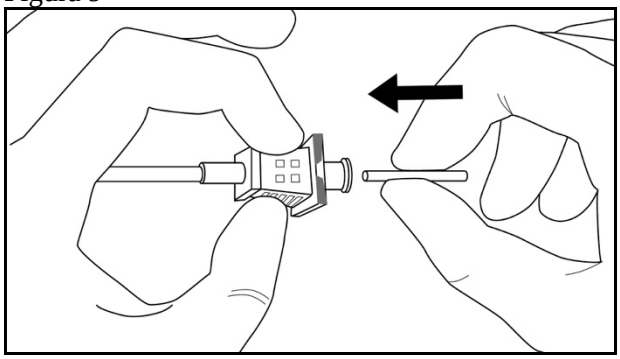
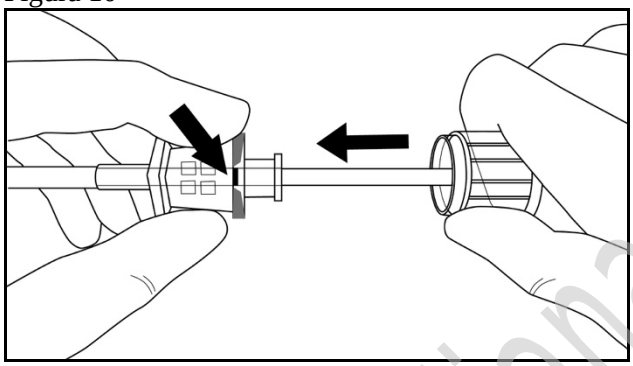
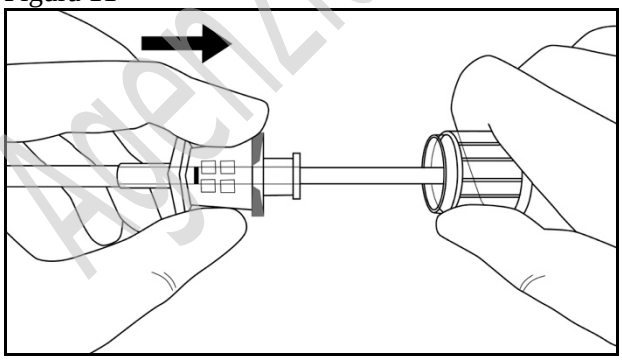


Figura 10



Passo 8: Mantenendo l’otturatore in sede sul braccio, retrarre la cannula lungo l’otturatore, lasciando l’impianto in sede (Figura 11). **Nota: non spingere l’otturatore.** Retrarre la cannula fino ad allineare il raccordo con l’otturatore, quindi ruotare l’otturatore in senso orario per fissarlo sulla cannula (Figura 12). Retrarre l’applicatore, con la smussatura rivolta verso l’alto, fino a far apparire la marcatura distale della cannula nell’apertura dell’incisione (la punta tagliente rimane nello spazio sottocutaneo).

Figura 11

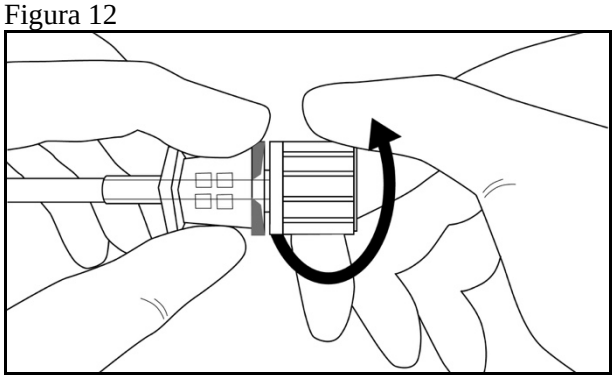


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

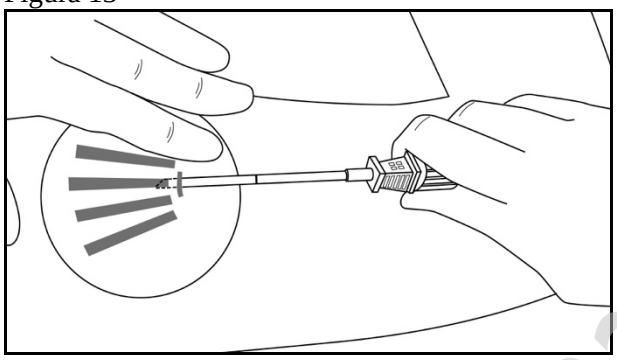
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 12



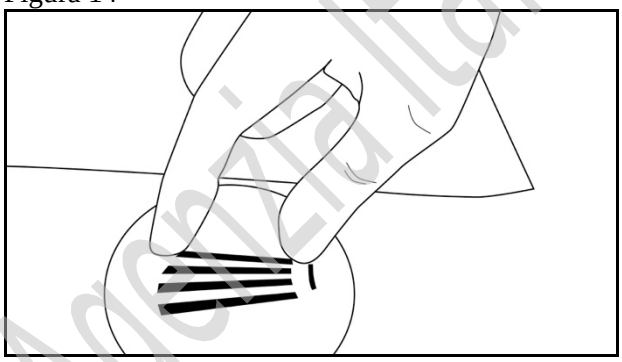
Passo 9: Dirigere l'applicatore verso la marcatura del canale successivo stabilizzando con l'indice l'impianto appena inserito, in direzione opposta alla punta tagliente (Figura 13). Seguire i passi da 6 a 9 per l'inserimento dei tre impianti rimanenti attraverso la stessa incisione.

Figura 13



Passo 10: Verificare la presenza di ogni impianto (lungo 26,5 mm) palpando il braccio del paziente immediatamente dopo l'inserimento, come mostrato nella Figura 14. Se non è possibile palpare tutti e quattro gli impianti o in caso di dubbi, adottare altri metodi per confermarne la presenza.

Figura 14



Passo 11: Premere sulla sede d'incisione per circa cinque minuti, se necessario. Pulire la sede d'incisione. Applicare l'adesivo liquido sui lembi cutanei e lasciar asciugare prima di chiudere l'incisione con la sottile strip adesiva larga circa 6 mm (strip a farfalla). Applicare un piccolo bendaggio adesivo sulla sede di inserimento. Applicare un bendaggio compressivo con garza sterile per ridurre l'ematoma. Informare il paziente che il bendaggio compressivo può essere rimosso dopo 24 ore e il bendaggio adesivo dopo tre-cinque giorni, e che deve applicare una borsa di ghiaccio sul braccio ogni due ore, per 40 minuti, nelle prime 24 ore, e successivamente secondo necessità.

Passo 12: Compilare la scheda di allerta per il paziente e consegnarla al paziente. Inoltre, scannerizzare o inserire i dati relativi alla procedura d'impianto nella documentazione medica del paziente. Istruire il paziente in merito alla cura corretta della sede di inserimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per la localizzazione degli impianti prima della rimozione

Verificare la posizione degli impianti mediante palpazione. **Gli impianti non palpabili devono essere localizzati prima di tentarne la rimozione.** In caso di impianti non palpabili, rimuoverli sotto controllo ecografico (dopo averli localizzati). I metodi idonei a localizzare gli impianti comprendono l'ecografia con trasduttore linear array ad alta frequenza (10 MHz o superiore) o, se l'ecografia non è sufficiente, la risonanza magnetica per immagini (RMI). Gli impianti Sixmo non sono radiopachi e non sono visibili alla radiografia o alla TC. Si sconsiglia vivamente la chirurgia esplorativa senza conferma della localizzazione esatta di tutti gli impianti.

Attrezzature per la rimozione di Sixmo

Gli impianti devono essere rimossi in condizioni di asepsi con le seguenti attrezzature:

- lettino da visita su cui far coricare il paziente
- supporto portastrumenti coperto con un telo sterile
- illuminazione adeguata, ad esempio lampada frontale
- teli fenestrati sterili
- guanti sterili in lattice senza talco
- tampone imbevuto d'alcool
- penna dermografica
- soluzione asettica, come clorexidina
- anestetico locale, come lidocaina all'1% con adrenalina 1:100.000
- siringa da 5 mL con ago da 25G×1,5" (0,5×38 mm)
- pinza per tessuti di Adson monodentata
- pinza Mosquito
- due clamp X-plant (clamp per vasectomia con diametro dell'anello di 2,5 mm)
- forbici Iris
- guida per l'ago
- bisturi con lama n. 15
- righello sterile
- garza sterile 100×100 mm
- bendaggio adesivo
- bendaggio compressivo largo circa 8 cm
- suture come 4-0 Prolene™ con ago tagliente FS-2 (anche riassorbibile)

Istruzioni per la rimozione di Sixmo

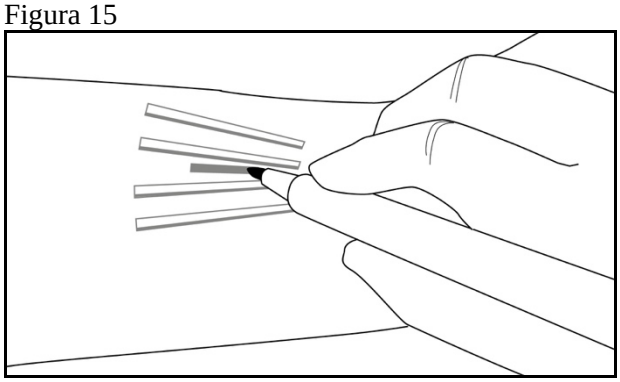
Passo 13: Il paziente deve trovarsi in posizione supina, con il braccio portatore degli impianti in flessione e rotazione esterna e la mano situata vicino al capo. Riconfermare la posizione degli impianti mediante palpazione. Pulire la sede di rimozione con il tampone imbevuto d'alcol prima di tracciare segni sulla pelle. Contrassegnare la posizione degli impianti e dell'incisione con la penna dermografica. Praticare l'incisione in parallelo all'asse del braccio, tra il secondo e il terzo impianto, per accedere allo spazio sottocutaneo (Figura 15).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 15



Passo 14: Indossare guanti sterili. In condizioni di asepsi, appoggiare l'attrezzatura sterile sul campo sterile del portastrumenti. Pulire la sede di rimozione con una soluzione antisettica, ad esempio clorexidina. Non tamponare o strofinare per rimuovere la soluzione. Appoggiare il telo sterile sul braccio del paziente. Anestetizzare la sede d'incisione e lo spazio sottocutaneo contenente gli impianti (ad esempio iniettando 5-7 mL di lidocaina all'1% con adrenalina 1:100.000).
NOTA: accertarsi di iniettare l'anestetico locale in profondità al centro degli impianti: in tal modo, gli impianti verranno sollevati verso la cute e potranno essere rimossi con maggiore facilità. Dopo aver verificato l'adeguatezza e l'efficacia dell'anestesia, praticare con un bisturi un'incisione di 7-10 mm, parallela all'asse del braccio, tra il secondo e il terzo impianto.

Passo 15: Sollevare il lembo cutaneo con la pinza per tessuti di Adson monodentata e separare i tessuti sopra e sotto l'impianto visibile, utilizzando forbici Iris o una pinza Mosquito curva (Figura 16). Afferrare l'impianto al centro con una o più clamp X-plant (Figura 17) e tirare delicatamente. Se l'impianto è incapsulato o in presenza di retrazioni, usare il bisturi per rimuovere i tessuti aderenti e liberare l'impianto.

Figura 16

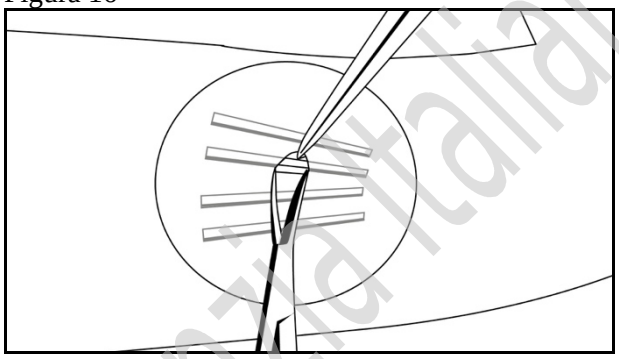
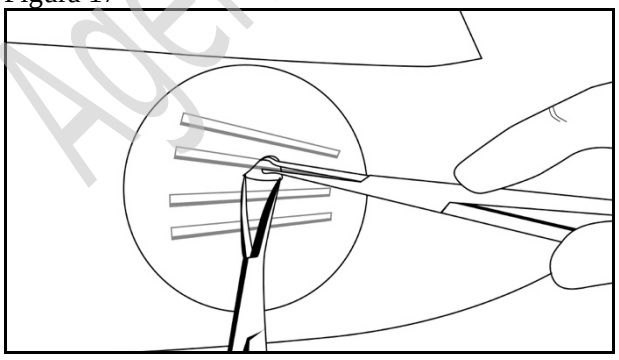


Figura 17



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passo 16: Dopo la rimozione di ogni impianto, accertarsi che sia stato rimosso interamente misurandone la lunghezza, che deve corrispondere a 26,5 mm. Seguire i passi 15 e 16 per la rimozione degli impianti rimanenti attraverso la stessa incisione. La stessa tecnica va utilizzata per rimuovere impianti sporgenti o parzialmente espulsi. Si sconsiglia vivamente la chirurgia esplorativa senza conferma della localizzazione esatta di tutti gli impianti.

Passo 17: Dopo aver rimosso tutti gli impianti, pulire la sede d'incisione. Suturare l'incisione. Applicare un bendaggio adesivo sull'incisione. Premere delicatamente per cinque minuti sulla sede d'incisione con la garza sterile per garantire l'emostasi. Applicare un bendaggio compressivo con garza sterile per ridurre al minimo l'ematoma. Informare il paziente che il bendaggio compressivo può essere rimosso dopo 24 ore e il bendaggio adesivo dopo tre-cinque giorni. Consigliare il paziente in merito alla medicazione asettica della ferita. Istruire il paziente ad applicare una borsa di ghiaccio sul braccio ogni due ore, per 40 minuti, nelle prime 24 ore, e successivamente secondo necessità. Fissare un appuntamento per la rimozione dei punti di sutura.

Passo 18: Gli impianti Sixmo devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente, in quanto contengono buprenorfina.

Se uno o più impianti o frammenti degli impianti non vengono rimossi durante la procedura di rimozione, il paziente deve essere sottoposto al più presto a procedure di imaging per localizzarli, e il successivo tentativo di rimozione deve essere effettuato il giorno stesso dell'avvenuta localizzazione. Se la localizzazione e il secondo tentativo di rimozione non sono effettuati lo stesso giorno della prima procedura di rimozione, la ferita deve essere suturata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).