

SIXMO[®] 74,2 mg implant

(buprénorphine)

Formation à la procédure chirurgicale d'insertion et de retrait de SIXMO

*Mesures additionnelles de réduction des risques pour les professionnels de santé
à lire attentivement avant toute prescription ou administration de SIXMO*

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalementsante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Pour de plus amples renseignements sur Sixmo[®], veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Exploitant : Accord Healthcare France – 45 rue du Faubourg de Roubaix – 59000 Lille - FRANCE



Sommaire

- Sixmo (buprénorphine) - implant
 - Description, Indications et Posologie
- Sixmo - Programme pédagogique
 - Objectifs
 - Minimisation des risques
 - Rôles et Responsabilités du médecin
- Conseil aux Patients
 - Carte Patient
- Sixmo – procédure chirurgicale d’insertion et de retrait
 - Procédure d’insertion et de retrait : étape par étape
 - Localisation des implants
 - Continuité du traitement
 - Réduire les complications et les risques résultant des procédures d'insertion et de retrait
- Démonstration en direct de la procédure chirurgicale d’insertion et de retrait

SIXMO®: implant sous-cutané de buprénorphine pour une durée de traitement de 6 mois

- L'implant sous-cutané contient de la buprénorphine (BPN), un dérivé de la thébaïne, un agoniste partiel des récepteurs opioïdes μ (Mu), d'une durée d'action prolongée.
- La forte affinité pour les récepteurs μ (Mu) implique la formation d'une liaison très forte qui se dissocie lentement et avec difficulté, entraînant une activité pharmacodynamique prolongée et une faible dépendance.
- En raison d'un début d'action lent et de l'occupation des sites récepteurs, les patients dépendants aux opioïdes sont moins susceptibles de subir une sédation ou une euphorie et d'observer une inhibition prolongée de l'action de l'héroïne éventuellement prise à des fins de plaisir.

Sixmo: implant sous-cutané de buprénorphine

Comment l'implant est-il fabriqué?

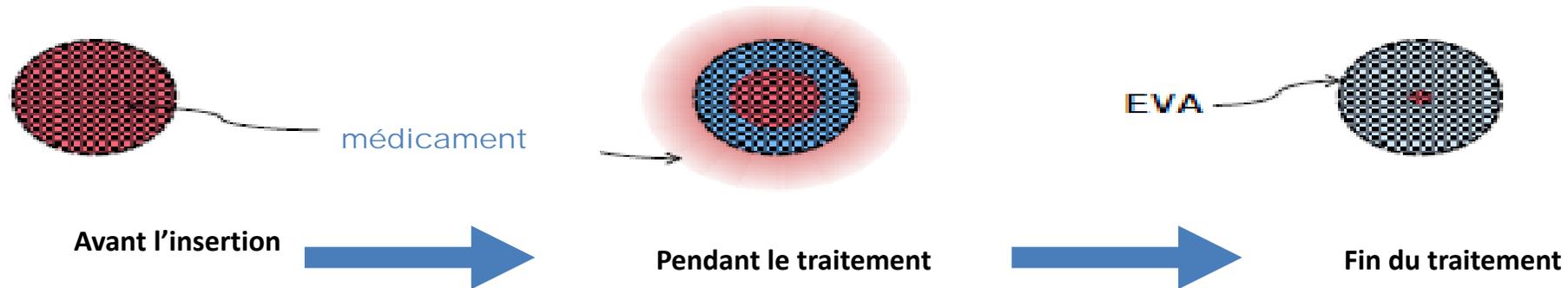


Sixmo fournit une administration continue de buprénorphine à l'état d'équilibre pendant 6 mois grâce à la technologie ProNeura™.

La technologie ProNeura™ garantit une libération continue et des niveaux de médicament non fluctuants pendant une période comprise entre trois mois et un an, selon les caractéristiques de l'ingrédient actif.

La technologie ProNeura™ consiste en un petit bâtonnet solide composé d'un mélange d'éthylène vinylacétate (EVA) et de principe actif. Le produit résultant est une matrice solide qui est implantée par voie sous-cutanée, dans le bras (face interne) avec une intervention chirurgicale simple, et est de même retirée à la fin de la période de traitement (6 mois).

ProNeura: mécanisme de libération du médicament



- La libération du médicament se produit par un processus de dissolution
- Une fois que l'implant est exposé au milieu de dissolution, les particules d'ingrédient actif dans les pores les plus proches de la surface de l'implant commencent à se dissoudre et sont immédiatement libérées

Au fur et à mesure que le médicament se dissout, de plus en plus de pores se forment dans l'implant, ce qui permettra au médicament d'être libéré dans le liquide interstitiel.

À la fin de la période de traitement, la matrice EVA aura libéré la majeure partie du médicament qu'elle contient

Sixmo (buprénorphine) : implant

- **Chaque dose est constituée de quatre implants**, chaque implant mesure 26,5 mm de long et 2,4 mm de diamètre et contient 74,2 mg de buprénorphine dispersée dans une matrice solide Copolymère d'Éthylène-Acétate de Vinyle destinée à assurer la libération de buprénorphine pendant **6 mois**.
- Les 4 implants de Sixmo sont insérés par un professionnel santé qualifié (c'est-à-dire un chirurgien formé à cet effet) par voie sous-cutanée avec une simple intervention chirurgicale ambulatoire dans le haut du bras.
- Le kit d'implantation contient 4 implants conditionnés individuellement, et 1 applicateur stérile jetable.

Sixmo: Indication et Posologie

Indication:

Sixmo est indiqué pour le traitement substitutif de la dépendance aux opioïdes, dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique.

Le traitement est réservé aux adultes cliniquement stabilisés pour lesquels la posologie ne dépasse pas 8 mg/jour de buprénorphine sublinguale.

Posologie:

Sixmo doit être utilisé uniquement chez les patients tolérant les effets des opioïdes. Chaque dose est constituée de quatre implants, à insérer dans le tissu sous-cutané sur la face interne du haut du bras.

Les implants Sixmo sont prévus pour rester en place pendant 6 mois et assurent une libération continue de buprénorphine. Ils seront retirés à la fin du sixième mois.

Sixmo: Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le site d'insertion doit être examiné une semaine après l'insertion des implants et régulièrement par la suite afin de surveiller les signes d'infection ou tout autre problème de cicatrisation de la plaie, y compris les signes d'extrusion cutanée de l'implant ainsi que les éventuels mésusages ou usages abusifs. Pour la plupart des patients, la fréquence de consultation recommandée ne devra pas être inférieure à une fois par mois afin d'assurer un accompagnement et un soutien psychosocial continu.

Sixmo Programme Pédagogique



Programme Pédagogique

Le programme pédagogique fait partie d'une stratégie de gestion des risques importants, connus et potentiels, associés au médicament, et est requis par les autorités sanitaires pour s'assurer que les bénéfices l'emportent le plus largement possible sur les risques.

But du programme pédagogique

L'objectif de ce programme pédagogique est de minimiser le risque de complications liées à la migration, la protrusion, l'expulsion et les lésions nerveuses associées à la procédure d'insertion et de retrait de SIXMO, à travers les mesures suivantes:

- a) S'assurer que les professionnels de santé sont conscients des risques associés à la procédure d'insertion et de retrait
- b) Veiller à ce que les professionnels de la santé reçoivent une formation adéquate sur:
 - la procédure correcte pour l'insertion et le retrait de SIXMO dans des conditions aseptiques
 - gestion appropriée du site d'incision et de retrait
 - la prise en charge des complications liées à l'insertion et au retrait
- c) Informer les patients des risques de complications de l'intervention chirurgicale

Minimisation des risques

- Une insertion incorrecte des implants peut entraîner des complications rares mais graves:
 - Migration
 - Protrusion
 - Expulsion
 - Lésions nerveuses

Rôles et responsabilités du personnel effectuant la procédure chirurgicale

- Le personnel médical pratiquant l'intervention chirurgicale doit:
 - a) Connaître le résumé des caractéristiques du produit SIXMO et les instructions d'utilisation de l'applicateur d'implant
 - b) Avoir de l'expérience en chirurgie mineure
 - c) Être formé à la procédure d'insertion et de retrait

Conseils aux Patients



Conseils aux Patients

- Il est important que le patient soit informé des risques de l'implant avant la chirurgie, à savoir:
 - Que l'implant peut s'éjecter entièrement (expulsion) ou qu'une partie de celui-ci peut faire saillie hors de la peau (extrusion)
 - l'implant peut se déplacer (migrer) dans les vaisseaux sanguins ou dans les poumons
 - Des lésions nerveuses peuvent survenir
 - Les implants peuvent être difficiles à localiser si
 - ils sont placés trop profondément et ne permettent pas au médecin de les palper à la palpation
 - le patient essaie de les déplacer en touchant le site d'implantation



Conseils aux Patients

- Il est important de respecter les soins appropriés à apporter à la plaie pour réduire le risque de complications
- Un médecin doit être appelé immédiatement:
 - Si l'implant dépasse de la peau (entièrement ou seulement partiellement)
 - S'il y a des symptômes d'infection au site d'implantation
 - S'il y a des symptômes suggérant que l'implant a bougé, comme une faiblesse ou un engourdissement dans le bras ou un essoufflement
- N'essayez pas de retirer les implants vous-même:
 - Un retrait incorrect peut entraîner une infection du site d'implantation
 - Si les implants sont retirés, un syndrome de sevrage peut survenir



Conseils aux Patients

- Si l'implant est expulsé:
 - Lavez-vous les mains si l'implant a été touché
 - couvrir la zone d'implantation avec un pansement propre
 - ne laissez personne toucher ou utiliser les implants car cela pourrait être dangereux
 - mettre les implants expulsés dans un récipient hermétiquement fermé et les apporter chez le médecin



Conseils aux Patients

- Il est important de rappeler au patient de toujours avoir la carte d'alerte patient sur lui
 - La carte doit être présentée aux professionnels de santé, tels que dentistes ou chirurgiens, avant tout traitement ou intervention médicale
 - Elle sert à informer les professionnels de santé que le patient a un implant sous-cutané à base de buprénorphine et fournit des informations utiles telles que: médecin traitant, date et emplacement de l'implant, date de retrait (à 6 mois).

Carte d'alerte du Patient



Carte d'alerte médicale

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

- Le titulaire de cette carte utilise un traitement sous-cutané à base de buprénorphine uniquement pour la dépendance aux opioïdes appelé Sixmo.
- Les implants se trouvent sous la peau, sur la face interne du haut du bras.
- Conservez cette carte sur vous en permanence pendant la durée de votre traitement.
- Présentez cette carte aux médecins, dentistes ou chirurgiens avant tout traitement médical ou toute opération chirurgicale.
- Contactez votre médecin si vous ressentez le moindre symptôme inhabituel, tel que des difficultés à respirer, une blessure à la tête, une augmentation de la pression dans la tête.

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti

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

SIXMO[®] 74,2 mg implant buprénorphine

Médecin traitant (nom / coordonnées) :

Nom du patient :

Date d'insertion :

Date de retrait au bout de 6 mois :

Emplacement des implants :

haut du bras :

gauche

droit

Lot

Sixmo

Procédures d'insertion et de retrait

Insertion et retrait

Préparation pour la manipulation ou l'administration du médicament

- L'insertion et le retrait des implants Sixmo doivent être réalisés dans des conditions d'asepsie.
- Le patient doit pouvoir se coucher sur le dos.
- Il est recommandé au professionnel de santé de se tenir en position assise pendant toute la durée de la procédure d'insertion de façon à pouvoir visualiser clairement de profil. le site d'insertion et le déplacement de l'aiguille sous la peau La procédure doit être réalisée uniquement par un professionnel de santé disposant des compétences nécessaires pour pratiquer une intervention chirurgicale mineure et formé à la réalisation de la procédure d'insertion de Sixmo. L'insertion doit être effectuée exclusivement à l'aide de l'applicateur d'implant, avec l'anesthésique local recommandé à disposition.
- Un seul applicateur permet d'insérer la totalité des quatre implants.
- Il est à noter que des équipements d'échographie et d'IRM doivent être disponibles dans l'établissement clinique où l'insertion et le retrait des implants Sixmo est réalisé.
- En cas de contre-indications à l'IRM, les patients ne devront pas recevoir les implants.

Sixmo: Conditionnement

Une boîte de Sixmo contient :

- 4 implants stériles conditionnés individuellement
- 1 applicateur stérile jetable
- Notice
- Carte d'alerte patient

Sixmo: procédure d'insertion

Sixmo – Matériel requis pour l'insertion sous-cutanée de Sixmo

Le matériel suivant sera nécessaire pour réaliser l'insertion des implants dans des conditions d'asepsie:

- table d'examen sur laquelle le patient pourra s'allonger
- support pour instruments recouvert d'un champ stérile
- éclairage adéquat, de type lampe frontale
- champ stérile à fenêtre
- gants stériles en latex, sans talc
- tampon imprégné d'alcool
- feutre chirurgical
- solution antiseptique, de type chlorhexidine
- anesthésique local, de type lidocaïne à 1 % avec adrénaline à 1/100 000
- seringue de 5 mL avec aiguille de 0,5 × 38 mm (25G × 1,5 po)
- pince d'Adson à griffe unique
- lame de bistouri no 15
- bande adhésive fine d'environ 6 mm de large (pansement de rapprochement)
- gaze stérile de 100 × 100 mm
- pansements adhésifs
- bande de compression d'environ 8 cm de large
- adhésif liquide
- 4 implants Sixmo (inclus dans le kit Sixmo)
- 1 applicateur d'implant (inclus dans le kit Sixmo)

Sixmo – Applicateur d'implant

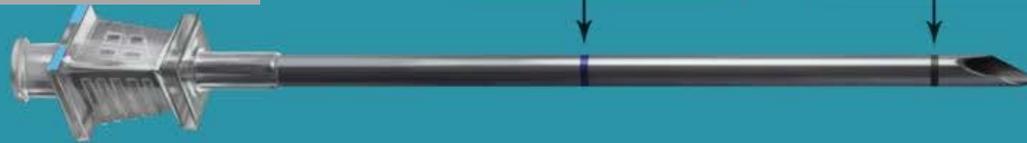


Cannula

Repère d'arrêt du biseau

Repère proximal

Repère distal



Obturator

Ligne d'arrêt de l'obturateur



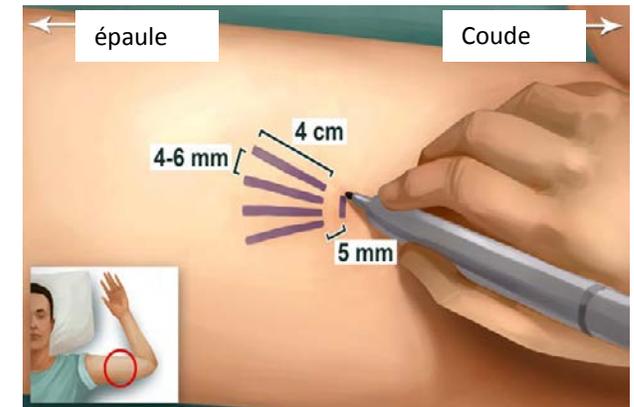
Instructions pour l'insertion sous-cutanée de Sixmo

Étape 1 : Le patient doit être allongé sur le dos, le bras fléchi au niveau du coude et en rotation externe, de sorte que la main soit positionnée à proximité de la tête. Repérer le site d'insertion, situé sur la face interne du haut du bras, environ 80 à 100 mm (8 à 10 cm) au-dessus de l'épicondyle médial, dans le sillon entre biceps et triceps. Il peut être plus facile d'identifier le site en demandant au patient de contracter le biceps.



Instructions pour l'insertion sous-cutanée de Sixmo

Étape 2 : Nettoyer le site d'insertion à l'aide d'un tampon imprégné d'alcool. Marquer le site d'insertion à l'aide du feutre chirurgical. Les implants seront insérés via une petite incision sous-cutanée de 2,5 à 3 mm. Marquer les canaux d'insertion de chaque implant en traçant 4 lignes, d'une longueur de 40 mm chacune. Les implants seront positionnés en éventail resserré, espacés de 4 à 6 mm, avec le côté ouvert de l'éventail en direction de l'épaule



Instructions pour l'insertion sous-cutanée de Sixmo

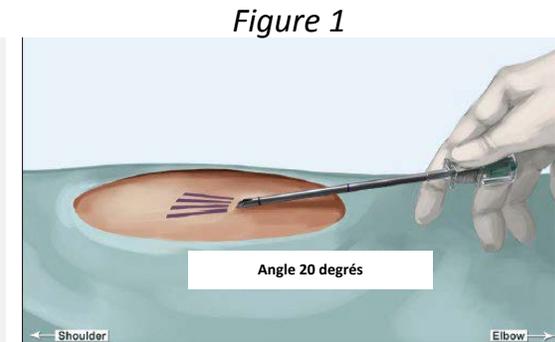
Étape 3 : *Enfiler les gants stériles et contrôler le fonctionnement de l'applicateur d'implant en retirant l'obturateur de la canule et le reverrouillant. Nettoyer le site d'insertion à l'aide d'une solution antiseptique de type chlorhexidine. Ne pas frotter ou frictionner.*

Poser le champ stérile avec fenêtre sur le bras du patient.

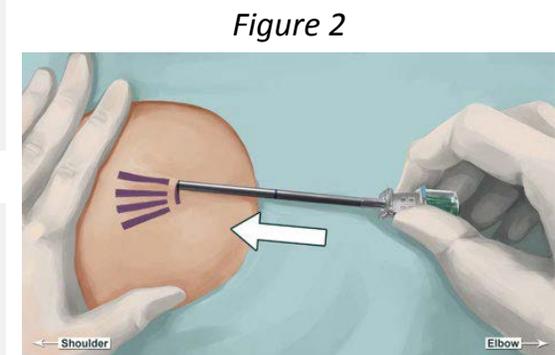
Anesthésier la région d'insertion au niveau du site d'incision et juste en dessous de la peau, le long des canaux d'insertion prévus, en injectant 5 mL de lidocaïne à 1 % avec adrénaline à 1/100 000. Après avoir vérifié que l'anesthésie est adéquate et a fait effet, réaliser une incision superficielle de 2,5 à 3 mm de longueur au niveau du site d'incision marqué.

Instructions pour l'insertion sous-cutanée de Sixmo

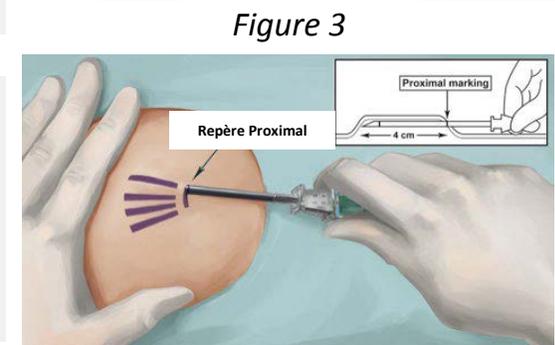
Étape 4 : Soulever le bord du tissu incisé à l'aide de la pince à griffe. Tout en exerçant une contretraction sur la peau, avec un angle faible (pas plus de 20 degrés), insérer uniquement l'extrémité de l'applicateur dans l'espace sous-cutané (à une profondeur de 3 à 4 mm sous la peau), le repère d'arrêt du biseau sur la canule devant être tourné vers le haut et rester visible et l'obturateur devant être totalement verrouillé dans la canule (Figure 1)



Étape 5 : Abaisser l'applicateur pour le mettre à l'horizontale ; soulever la peau avec l'extrémité de l'applicateur, mais maintenir la canule dans le tissu conjonctif sous-cutané (Figure 2).



Étape 6 : Tout en soulevant, faire avancer délicatement l'applicateur dans le tissu sous-cutané le long du canal d'insertion marqué sur la peau. Arrêter immédiatement dès que le repère proximal sur la canule a disparu dans l'incision (Figure 3)



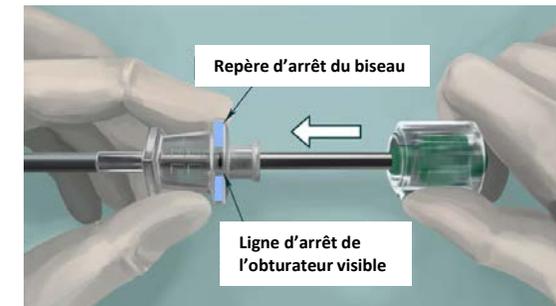
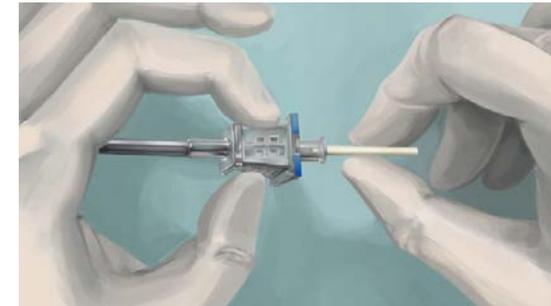
Instructions pour l'insertion sous-cutanée de Sixmo

Étape 7 : *Tout en maintenant la canule en place, déverrouiller l'obturateur et retirer l'obturateur.*

Insérer un implant dans la canule, réinsérer l'obturateur et pousser délicatement l'obturateur vers l'avant (une légère résistance devrait se faire sentir) jusqu'à ce que la ligne d'arrêt de l'obturateur soit alignée avec le repère d'arrêt du biseau, ce qui indique que l'implant est positionné à l'extrémité de la canule.

Ne pas pousser l'implant de force au-delà de l'extrémité de la canule avec l'obturateur.

Une distance d'au moins 5 mm doit séparer l'incision de l'implant lorsque l'implant est correctement positionné



Instructions pour l'insertion sous-cutanée de Sixmo

Étape 8 : Tout en maintenant l'obturateur en place sur le bras, rétracter la canule le long de l'obturateur, en laissant l'implant en place.

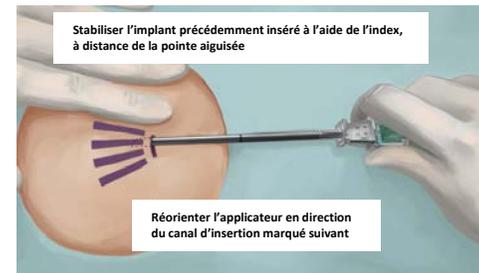
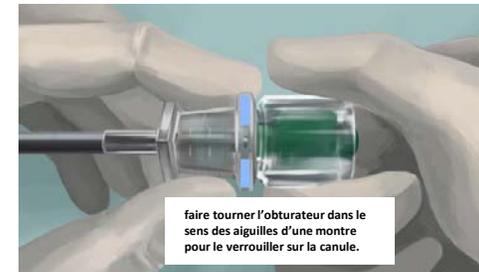
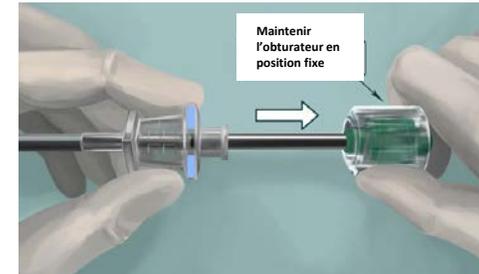
Remarque : ne pas pousser l'obturateur.

Rétracter la canule jusqu'à ce que le raccord soit au même niveau que l'obturateur, puis faire tourner l'obturateur dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller sur la canule.

Rétracter l'applicateur, biseau vers le haut, jusqu'à ce que le repère distal de la canule soit visible à l'ouverture de l'incision (la pointe aiguisée devant rester dans l'espace sous-cutané).

Étape 9 : Réorienter l'applicateur en direction du canal d'insertion marqué suivant, tout en stabilisant l'implant précédemment inséré à l'aide de l'index, à distance de la pointe aiguisée.

Suivre les étapes 6 à 9 pour insérer les trois implants restants en passant par la même incision.

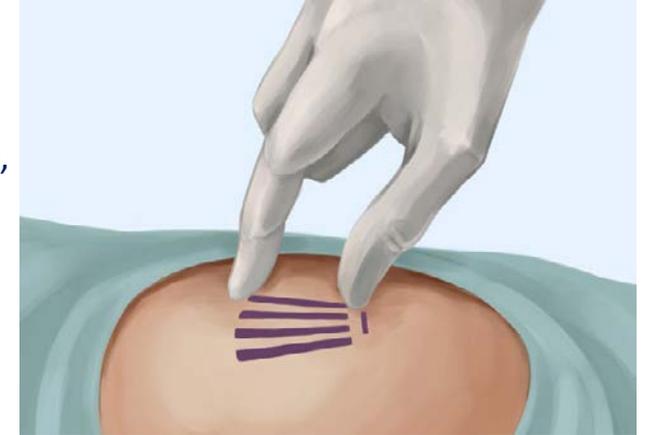


Instructions pour l'insertion sous-cutanée de Sixmo

Étape 10 : Vérifier la présence de chaque implant (longueur de 26,5 mm) en palpant le bras du patient juste après l'insertion, Si vous ne sentez pas chacun des quatre implants, ou en cas de doute sur leur présence, d'autres méthodes devront être utilisées pour en confirmer la présence

Les méthodes adaptées pour la localisation des implants:

- l'échographie avec sonde linéaire haute fréquence (10 MHz ou plus) ou, en cas d'échec de l'échographie, l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Les implants Sixmo ne sont pas radio-opaques et ne peuvent pas être visualisés par radiographie ou tomodensitométrie.
- Il est vivement déconseillé d'entreprendre une chirurgie exploratoire sans connaître l'emplacement exact de tous les implants.



Étape 11 : Exercer une pression sur le site d'incision pendant cinq minutes environ, si nécessaire. Nettoyer le site d'incision. Appliquer l'adhésif liquide sur les marges cutanées et laisser sécher avant de fermer l'incision à l'aide de la bande adhésive fine d'environ 6 mm de large (pansement de rapprochement). Poser un petit pansement adhésif sur le site d'insertion. Appliquer une bande de compression avec de la gaze stérile pour limiter au maximum le risque d'ecchymoses. Indiquer au patient que la bande de compression peut être retirée au bout de 24 heures et le pansement adhésif au bout de trois à cinq jours, et lui conseiller d'appliquer une poche de glace sur le bras pendant 40 minutes toutes les deux heures pendant les premières 24 heures, et selon les besoins par la suite.

Étape 12 : Remplir la Carte d'alerte médicale et la remettre au patient, qui devra la conserver. Par ailleurs, scanner ou saisir la description détaillée de la procédure d'implantation dans les dossiers médicaux du patient. Expliquer au patient les soins appropriés à apporter au site d'insertion.

Sixmo:
Procédure de retrait

Instructions de retrait

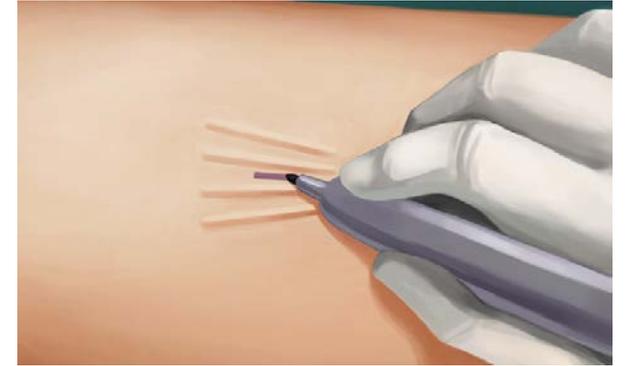
- À la fin des 6 mois de traitement
- À la demande du patient
- Nécessité médicale / clinique de retirer les implants
- Avant de commencer la procédure de retrait, lisez les instructions de retrait.
- N'essayez pas de retirer tant que la position des implants n'a pas été vérifiée par palpation ou imagerie.
- Assurez-vous que le patient n'est pas allergique à l'antiseptique et à l'anesthésique.
- Travailler dans des conditions aseptiques

Matériel requis pour le retrait des implants

- table d'examen sur laquelle le patient pourra s'allonger
- support pour instruments recouvert d'un champ stérile
- éclairage adéquat, de type lampe frontale
- champs stériles à fenêtre
- gants stériles en latex, sans talc
- tampon imprégné d'alcool
- feutre chirurgical
- solution antiseptique, de type chlorhexidine
- anesthésique local, de type lidocaïne à 1 % avec adrénaline à 1/100 000
- seringue de 5 mL avec aiguille de 0,5 × 38 mm (25G × 1,5 po)
- pince d'Adson à griffe unique
- pince Mosquito
- deux pinces X-plant (pinces de fixation pour la vasectomie avec un diamètre d'anneau de 2,5 mm)
- ciseaux à iris
- porte-aiguille
- lame de bistouri n°15
- règle stérile
- gaze stérile de 100 × 100 mm
- pansement adhésif
- bande de compression d'environ 8 cm de large
- fil de suture de type Prolene™ 4-0 avec aiguille tranchante FS-2 (éventuellement résorbable)

Procédure de retrait

Étape 13 : Le patient doit être allongé sur le dos, le bras porteur des implants fléchi au niveau du coude et en rotation externe, de sorte que la main soit positionnée à proximité de la tête. Revérifier la localisation des implants par palpation. Nettoyer le site de retrait à l'aide du tampon imprégné d'alcool avant d'effectuer le marquage sur la peau. Marquer la localisation des implants et l'emplacement de l'incision à l'aide du feutre chirurgical. L'incision doit être effectuée parallèlement à l'axe du bras, entre le deuxième et le troisième implant, afin d'accéder à l'espace sous-cutané.



Étape 14 : Enfiler les gants stériles. En respectant les règles d'asepsie, placer le matériel stérile sur le champ stérile du support pour instruments. Nettoyer le site de retrait à l'aide d'une solution antiseptique de type chlorhexidine. Ne pas frotter ou frictionner. Poser le champ stérile sur le bras du patient. Anesthésier le site d'incision et l'espace sous-cutané contenant les implants (par exemple, en injectant 5 à 7 mL de lidocaïne à 1 % avec adrénaline à 1/100 000).

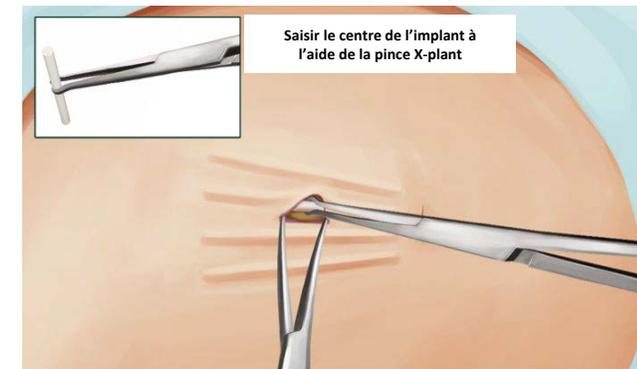
REMARQUE : veiller à injecter l'anesthésique local en profondeur au niveau du centre des implants ; cela permettra de soulever efficacement les implants en direction de la peau, ce qui en facilitera le retrait. Après avoir vérifié que l'anesthésie est adéquate et a fait effet, réaliser une incision de 7 à 10 mm à l'aide d'un bistouri, parallèlement à l'axe du bras, entre le deuxième et le troisième implant.

Procédure de retrait

Étape 15 : Soulever le bord de la peau à l'aide de la pince d'Adson à griffe unique et séparer les tissus situés au-dessus et en dessous de l'implant visible au moyen des ciseaux à iris ou d'une pince Mosquito courbée.

Saisir le centre de l'implant à l'aide de la (des) pince(s) X-plant et exercer une traction délicate.

En cas d'encapsulation de l'implant, ou de capitonnage, utiliser le bistouri pour ébarber le tissu adhérent afin de libérer l'implant.





Procédure de retrait

Étape 16 : *Après avoir retiré chaque implant, vérifier que l'implant a été retiré sur toute sa longueur de 26,5 mm en le mesurant. Suivre les étapes 15 et 16 pour retirer les implants restants en passant par la même incision. La même technique sera employée pour le retrait des implants saillants ou partiellement expulsés. Il est vivement déconseillé d'entreprendre une chirurgie exploratoire sans connaître l'emplacement exact de tous les implants.*

Étape 17 : *Une fois tous les implants retirés, nettoyer le site d'incision. Fermer l'incision à l'aide de points de suture. Poser un pansement adhésif sur le site d'incision. À l'aide de la gaze stérile, exercer délicatement une pression sur le site d'incision pendant cinq minutes afin d'assurer l'hémostase.*

Appliquer une bande de compression avec de la gaze stérile pour limiter au maximum le risque d'ecchymoses. Indiquer au patient que la bande de compression peut être retirée au bout de 24 heures et le pansement adhésif au bout de trois à cinq jours. Expliquer au patient les soins appropriés à apporter à la plaie et les règles d'asepsie à respecter. Conseiller au patient d'appliquer une poche de glace sur le bras pendant 40 minutes toutes les deux heures pendant les premières 24 heures, et selon les besoins par la suite. Convenir d'un rendez-vous pour le retrait des points de suture.

Étape 18 : *Les implants Sixmo doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur car ils contiennent de la buprénorphine.*

Si un ou plusieurs implant(s) ou fragment(s) d'implant n'ont pas pu être retirés lors d'une tentative de retrait, un examen d'imagerie devra être réalisé dès que possible afin de les localiser et la tentative de retrait suivante devra être entreprise le même jour, après la localisation. Si la localisation et la deuxième tentative de retrait ne sont pas effectuées le même jour que la tentative de retrait initiale, la plaie devra être refermée à l'aide de points de suture en attendant

Sixmo: Localisation des implants

Sixmo: localisation des implants

- La carte d'alerte patient donnera une indication sur la partie du corps où les implants ont été insérés
- La position exacte de tous les implants dans le bras doit être vérifiée par palpation.

Difficulté à localiser les implants à la palpation

- Si les implants ne sont pas détectables par palpation, le retrait devra être effectué sous guidage échographique (après localisation).
- Méthodes adaptées pour la localisation:
 - échographie avec sonde linéaire haute fréquence (10 MHz ou plus) ou, en cas d'échec de l'échographie, l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
 - Les implants Sixmo ne sont pas radio-opaques et ne peuvent pas être visualisés par radiographie ou tomodensitométrie.
 - Il est vivement déconseillé d'entreprendre une chirurgie exploratoire sans connaître l'emplacement exact de tous les implants.
 - Si un ou plusieurs implant(s) ou fragment(s) d'implant n'ont pas pu être retirés lors d'une tentative de retrait, un examen d'imagerie devra être réalisé dès que possible afin de les localiser.
 - La tentative de retrait suivante devra être entreprise le même jour, après la localisation

4 implants de Sixmo: image transversale échographique



Poursuite du traitement: Nouvelle insertion de Sixmo dans le bras opposé

- Il n'y a pas d'expérience clinique en ce qui concerne la réinsertion de Sixmo sur un seul et même site d'insertion dans le même bras.
- Si une poursuite du traitement est souhaitée à la fin du premier cycle de six mois de traitement, un nouveau lot de 4 implants Sixmo peut être mis en place après le retrait des anciens implants pour un cycle de traitement supplémentaire de six mois. Les implants doivent être insérés dans la face interne du haut du bras opposé, en suivant les étapes d'insertion et de retrait décrites précédemment.
- Si les nouveaux implants ne sont pas insérés le jour du retrait des précédents implants, les patients devront recevoir une dose fixe de 2 à 8 mg/jour de buprénorphine sublinguale, selon l'indication clinique, jusqu'au renouvellement du traitement. La prise de buprénorphine sublinguale devra être interrompue 12 à 24 heures avant l'insertion des quatre implants Sixmo.
- On ne dispose d'aucune expérience quant à l'insertion des implants Sixmo dans d'autres régions du bras, dans des sites autres que le bras, ou leur réinsertion dans les sites précédemment utilisés.

Poursuite du traitement: Nouvelle insertion de Sixmo dans le bras opposé

- Il est important d'éviter les sites précédemment implantés car l'effet de la cicatrisation et de la fibrose dans les sites d'insertion précédemment utilisés sur l'efficacité de Sixmo ou sur la sécurité de l'insertion n'a pas été évalué.
- Après une insertion dans chaque bras, des cycles de traitement supplémentaires ne doivent être envisagés que si les avantages potentiels de la poursuite de Sixmo l'emportent sur le risque potentiel lié aux procédures supplémentaires d'insertion et de retrait, en tenant compte de l'expérience du professionnel de santé avec les procédures Sixmo, et le besoin clinique du patient d'un traitement continu avec un traitement sous-cutané.

**Réduire les complications et les risques
résultant des procédures d'insertion et de
retrait**

Réduire les complications et les risques résultant des procédures d'insertion et de retrait

- Risques associés aux procédures d'insertion et de retrait de SIXMO :
 - Migration
 - Protrusion
 - Expulsion
 - Lésions nerveuses
- Une formation est nécessaire pour éviter les complications:
 - Assurer des conditions aseptiques pendant la procédure
 - Gérez correctement le site d'insertion / retrait
 - Éduquer les patients
 - Gérer les complications de manière appropriée



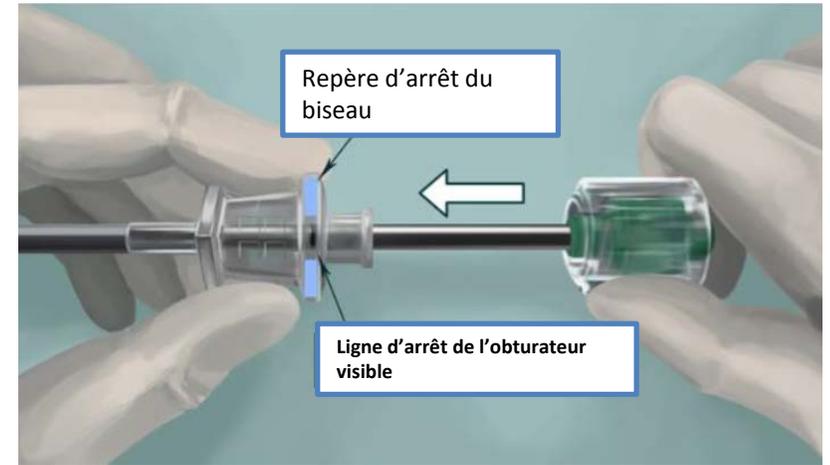
Eviter/prévenir une insertion profonde

- Insérer uniquement l'extrémité de l'applicateur, avec un angle faible, **pas plus de 20 degrés**, dans l'espace sous-cutané (à **une profondeur de 3 à 4 mm sous la peau**) pour prévenir toute lésion neuro-vasculaire.
- Abaisser l'applicateur pour le mettre à l'horizontale
- Tout en soulevant la peau, faire avancer **délicatement** l'applicateur dans le tissu sous-cutané jusqu'à ce que le **repère proximal** sur la canule ait disparu dans l'incision, **sans forcer**.
- Gardez l'applicateur **parallèle** à la surface de la peau



Empêcher l'implant de se rompre ou de se plier

- Pendant l'insertion:
 - Ne pas pousser l'implant de force au-delà de l'extrémité de la canule avec l'obturateur.
 - Rétracter la canule jusqu'à ce que le raccord soit au même niveau que l'obturateur, puis faire tourner l'obturateur dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller sur la canule.
- Pendant le retrait:
 - Saisir le centre de l'implant à l'aide de la pince X-plant et exercer une traction **délicate**, aidez-vous d'un assistant si besoin.
 - Ne saisissez pas l'implant avec une pince hémostatique
- Si un ou plusieurs implant(s) ou fragment(s) d'implant n'ont pas pu être retirés lors d'une tentative de retrait:
 - un examen d'imagerie devra être réalisé dès que possible afin de les localiser et la tentative de retrait suivante devra être entreprise le même jour, après la localisation
 - Si la localisation et la deuxième tentative de retrait ne sont pas effectuées le même jour que la tentative de retrait initiale, la plaie devra être refermée à l'aide de points de suture en attendant.





Prévenir l'infection de la plaie

- Respectez les règles d'asepsie
- Préparez la peau avec une solution antiseptique (par exemple, la chlorhexidine) conformément aux directives du produit.
- Expliquer au patient les soins appropriés à apporter à la plaie et les règles d'asepsie à respecter.



Éducation des patients sur les risques potentiels: instructions sur les soins à apporter à la plaie

Expliquer au patient les soins appropriés à apporter à la plaie :

- Gardez le site d'incision propre **et sec** pendant au moins 24 heures après l'insertion ou le retrait des implants. Cela inclut d'éviter les douches / bains pendant les premières 24 heures pour garder le pansement compressif et le bandage intérieur au sec.
- Evitez toute activité telle que la natation ou les activités intenses pendant la première semaine suivant l'insertion ou le retrait des implants.
- Appliquez une poche de glace ou une compresse froide sur votre bras pendant 40 minutes toutes les deux heures pendant les 24 premières heures et au besoin après votre intervention pour réduire les ecchymoses et le gonflement.
- Retirez le pansement compressif, mais pas le pansement intérieur, 24 heures après la procédure.
- Retirez le bandage intérieur 3 à 5 jours après la procédure.
- Après avoir enlevé le bandage intérieur, vous devez laver délicatement la zone de la plaie (zone d'insertion et de retrait) avec du savon et de l'eau et sécher en tapotant.
- Ne pas gratter, frotter ou pincer le site d'incision, et ne pas mettre de liquide, de pommade ou de tout autre produit sur le site d'incision.



Éducation des patients sur les risques potentiels: instructions sur les soins à apporter à la plaie

- Protégez le site d'incision d'une exposition prolongée à la lumière du soleil ou aux lampes de bronzage pendant la guérison du site d'insertion.
- Recherchez tout signe et symptôme d'infection, tels que: augmentation de la douleur, gonflement, rougeur, fièvre, écoulement de pus du site d'insertion et de retrait. Si l'un de ces signes ou symptômes apparaît, ou si le site d'incision semble s'ouvrir, contactez immédiatement le médecin qui a effectué la procédure d'insertion ou de retrait, le médecin qui vous a prescrit Sixmo ou un autre professionnel de la santé.
- **Après la procédure d'insertion:** gardez les bandelettes stériles/steri-strip (les bandages minces collent à votre peau) pendant 7 jours après la procédure.
- Les patients peuvent revenir le lendemain pour vérifier la plaie. Lorsque le patient revient:
 - recherchez des signes d'infection: chaleur, rougeur, douleur, pus
 - recherchez des complications de suture: échec du nœud, déhiscence de la plaie



Quoi faire en cas d'expulsion spontanée de l'implant

- Un rendez-vous doit être pris dès que possible avec le patient afin qu'il retourne voir le professionnel de santé qui s'est chargé de l'insertion.
- Il doit être demandé au patient de placer l'implant dans un bocal en verre fermé par un couvercle, qu'il conservera hors de portée des autres personnes, en particulier des enfants, et qu'il rapportera au professionnel de santé afin que ce dernier puisse déterminer si l'implant a été expulsé en totalité. Attention : la buprénorphine peut provoquer une dépression respiratoire sévère, potentiellement fatale, chez les enfants en cas d'exposition accidentelle à la substance.
- Si le patient rapporte l'implant expulsé, ce dernier doit être mesuré afin de vérifier s'il a été expulsé en totalité (longueur de 26,5 mm).
- Le site d'incision doit être inspecté à la recherche d'une éventuelle infection. Si une infection est présente, elle devra être traitée de façon appropriée et il conviendra de déterminer si les implants restants doivent être retirés.



Quoi faire en cas d'expulsion spontanée de l'implant

- Si l'implant expulsé n'est pas intact, le professionnel de santé devra palper le site d'insertion afin de localiser la partie manquante de l'implant. La partie manquante de l'implant devra être retirée suivant les techniques décrites précédemment « Instructions pour le retrait des implants Sixmo ».
- S'il n'est pas possible de localiser le fragment restant par palpation, une échographie ou une IRM devra être effectuée.
- Le professionnel de santé devra surveiller étroitement le patient jusqu'au remplacement de l'implant afin d'évaluer les symptômes de sevrage ou autres signes cliniques pouvant indiquer qu'un traitement d'appoint par buprénorphine sublinguale est nécessaire.
- Le ou les implant(s) de remplacement devront être insérés dans le même bras, en position médiale ou latérale par rapport aux implants in situ. L'insertion du (des) implant(s) de remplacement peut également être effectuée dans le bras controlatéral.
- Enregistrez le numéro de série sur la carte patient

Éviter les complications: insertion et retrait

En résumé:

Une attention particulière à la technique et le respect des instructions minimiseront les problèmes et complications potentiels.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr> »

Démonstration en direct: procédures d'insertion et de retrait