

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sixmo 74,2 mg Implantat Buprenorphin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sixmo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sixmo beachten?
3. Wie ist Sixmo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sixmo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sixmo und wofür wird es angewendet?

Sixmo enthält den Wirkstoff Buprenorphin, der zur Gruppe der Opiode gehört. Es wird angewendet zur Behandlung der Opioidabhängigkeit bei Erwachsenen, die gleichzeitig medizinisch, sozial und psychologisch betreut werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sixmo beachten?

Sixmo darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie schwere Atemprobleme haben
- Sie eine stark beeinträchtigte Leberfunktion haben
- Sie zurzeit alkoholabhängig sind oder an einem Alkoholdelirium, hervorgerufen durch Alkoholentzug, leiden
- Sie Naltrexon oder Nalmefen zur Behandlung einer Alkohol- oder Opioidabhängigkeit anwenden
- es früher bei Ihnen zur verstärkten Bildung von Narben gekommen ist.

Patienten, die nicht mittels Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht werden können, dürfen kein Sixmo erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sixmo anwenden, wenn:

- Sie Asthma oder andere Atemprobleme haben

- Sie leichte oder mittelschwere Leberprobleme haben
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- Sie eine Kopfverletzung haben oder andere Umstände zu einer Zunahme des Drucks in Ihrem Kopf führen können
- Sie früher Krampfanfälle hatten
- Ihr Blutdruck niedrig ist
- Ihre Prostata vergrößert oder Ihre Harnröhre verengt ist
- Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden
- Ihre Nebenniere nicht richtig funktioniert, wie bei der Addisonschen Krankheit
- Ihre Gallenwege nicht richtig funktionieren
- Sie an allgemeiner Schwäche und schlechter Gesundheit leiden oder bereits älter sind
- Sie früher einmal eine Bindegewebserkrankung wie etwa Sklerodermie hatten
- bei Ihnen früher wiederholt Infektionen mit Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Keimen (MRSA) aufgetreten sind
- Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Sixmo kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Sixmo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Punkte, auf die Sie während der Behandlung unbedingt achten müssen:

- Vor allem in der ersten Woche nach dem Einführen kann **Benommenheit** auftreten. Siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“.
- Ihr Arzt muss die **Einführstelle** auf Infektionen und Probleme bei der Wundheilung untersuchen, und zwar:
 - eine Woche nach Einführung der Implantate und
 - danach mindestens einmal im Monat.
- **An der Stelle, an der die Implantate eingesetzt oder entfernt werden**, können **Infektionen** auftreten. Übermäßiges Berühren der Implantate oder der Einführstelle kurz nach der Implantation kann das Risiko für Infektionen erhöhen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion (wie etwa Rötung oder Entzündungen) an der Stelle des Einführens oder Entfernens bemerken.
- Wenn ein Implantat nach dem Einführen wieder austritt, befolgen Sie die folgenden Schritte:
 - Vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen Termin mit dem Arzt, der das Einführen durchgeführt hat.
 - Legen Sie das Implantat in ein Glasgefäß mit Deckel. Bewahren Sie es vor dem Zugriff durch andere Personen, insbesondere Kinder, sicher auf. Bringen Sie es zum Arzt, der das Einführen durchgeführt hat, damit dieser feststellen kann, ob das Implantat vollständig ausgestoßen wurde.
Bitte beachten Sie Folgendes: Buprenorphin kann bei Kindern, die versehentlich damit in Kontakt kommen, zu schwerer, möglicherweise lebensbedrohlicher, Atemdepression (Kurzatmigkeit oder Atemstillstand) führen.
 - Der Arzt wird Sie solange auf Entzugssymptome überwachen, bis Sie ein neues Implantat erhalten.
- Vermeiden Sie es nach dem Einführen von Sixmo, die Implantate unter der Haut zu verschieben oder übermäßig an Gewicht zuzunehmen, da dadurch das Auffinden der Implantate erschwert wird.
- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Missbrauch:** Bei Missbrauch kann Buprenorphin zu einer Überdosierung und zum Tod führen. Dieses Risiko erhöht sich bei der zusätzlichen Anwendung von Alkohol oder anderen Substanzen.
- Dieses Arzneimittel kann **abhängig** machen, jedoch in einem geringeren Ausmaß als andere Substanzen wie etwa Morphin. Wenn Sie die Behandlung mit Sixmo beenden, wird Ihr Arzt Sie auf **Entzugssymptome** überwachen.
- Eine Anzahl von Todesfällen aufgrund von **Atemdepression** wurde im Zusammenhang mit Buprenorphin berichtet. Diese traten insbesondere dann auf, wenn zusätzlich Alkohol, andere Opioide oder bestimmte beruhigende, schlaffördernde oder die Muskeln entspannende

Arzneimittel angewendet wurden. Buprenorphin kann lebensbedrohliche Atemprobleme bei nicht abhängigen Personen oder Kindern verursachen.

Sixmo muss bei Patienten mit Asthma oder anderen Atemproblemen mit Vorsicht angewendet werden.

- Bei der Anwendung von Buprenorphin kann es zu **Leberschäden**, einschließlich Lebersversagen, kommen. Dies kann mit einer bereits bestehenden verringerten Leberfunktion und anhaltenden Injektion von Drogen im Zusammenhang stehen. Werden Leberprobleme vermutet, wird Ihr Arzt Tests durchführen, um zu entscheiden, ob die Behandlung beendet werden muss.
- Während der Anwendung von Sixmo können Situationen entstehen, in denen Sie eine **Behandlung akuter Schmerzen** oder eine **Anästhesie** benötigen. Fragen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Substanzen wie Buprenorphin können zu einer **Verengung der Pupillen**, einer **Bewusstseinsveränderung** oder einer **veränderten Schmerzempfindung** führen.
- Substanzen wie Buprenorphin können zu einem plötzlichen Abfall des **Blutdrucks** führen, was beim schnellen Aufstehen Schwindelgefühl verursachen kann.

Kinder und Jugendliche

Sixmo wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Patienten über 65 Jahre

Sixmo wird nicht für die Anwendung bei Patienten über 65 Jahren empfohlen.

Anwendung von Sixmo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie während der Behandlung mit Sixmo **Ihren Arzt** vor allem dann, bevor Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die beruhigende, schlaffördernde oder muskelentspannende Wirkungen haben und deren Wirkstoffnamen auf „azepam“ enden
Diese Kombination kann eine Atemdepression auslösen, die zum Tod führt. Während der Behandlung mit Sixmo dürfen Sie diese Arzneimittel daher nur auf Anordnung des Arztes und nur in der verordneten Dosierung anwenden.
- andere Arzneimittel, die eine dämpfende Wirkung auf das Gehirn oder Rückenmark haben, da diese die Aufmerksamkeit verringern und dadurch das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen gefährlich werden kann
 - andere Opioidderivate, wie Methadon, starke Schmerzmittel und Hustenstiller
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
 - Arzneimittel namens Antihistaminika, die zur Behandlung von allergischen Reaktionen, Schlafstörungen, Erkältungen oder zur Vermeidung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden
 - Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie oder zur Beruhigung angewendet werden und deren Wirkstoffnamen meistens auf „tal“ enden
 - Arzneimittel zur Behandlung von Angst, die nicht unter dem ersten Aufzählungspunkt erwähnt werden
 - Arzneimittel, die zur Behandlung von psychischen Störungen oder Angststörungen angewendet werden, eine beruhigende Wirkung haben und Neuroleptika genannt werden
 - Clonidin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und hohem Augeninnendruck
- Naltrexon, Nalmefen, die zur Suchtbehandlung angewendet werden
Diese können die Wirkungen von Buprenorphin blockieren. Wenden Sie diese Arzneimittel nicht während der Behandlung mit Sixmo an, da sie zum Einsetzen lang anhaltender und starker Entzugssymptome führen können.

- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden und deren Wirkstoffnamen auf „navir“ enden, wie etwa Ritonavir, Nelfinavir, Amprenavir, Fosamprenavir
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie etwa Soor, angewendet werden und deren Wirkstoffnamen auf „azol“ enden, wie etwa Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol
- Clarithromycin, Erythromycin, Troleandomycin: Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Nefazodon: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Verapamil, Diltiazem, Amiodaron: Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen
- Aprepitant: ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen
- Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen
- Rifampicin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit, die Monoaminoxidase-Hemmer genannt werden, wie etwa Phenelzin, Isocarboxazid, Iproniazid und Tranylcypromin
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Sixmo in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Anwendung von Sixmo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Sixmo keinen Alkohol, da dieser die beruhigende Wirkung des Arzneimittels verstärken kann.

Meiden Sie Grapefruitsaft, um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- **Schwangerschaft**
Die Anwendung von Sixmo während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.
Wird Buprenorphin während der Schwangerschaft angewendet, insbesondere im späten Abschnitt der Schwangerschaft, kann es beim Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen, einschließlich Atemproblemen. Diese können auch mehrere Tage nach der Geburt auftreten.
- **Stillzeit**
Da Buprenorphin in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während der Behandlung mit Sixmo nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Buprenorphin kann insbesondere innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden bis zu einer Woche nach dem Einsetzen der Implantate die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie können sich schwindelig, schläfrig und weniger aufmerksam fühlen.

Sie dürfen erst dann ein Fahrzeug führen oder gefährliche Aktivitäten ausüben, wenn Sie sicher sind, dass Sixmo Ihre Fähigkeit zur Ausübung dieser Aktivitäten nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist Sixmo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Einführen und Entfernen der Sixmo-Implantate und die Überwachung der Patienten müssen durch einen Arzt erfolgen, der mit der Vorgehensweise vertraut ist und über Erfahrung in der Behandlung von Opioidabhängigkeit verfügt.

Vor der Anwendung von Sixmo-Implantaten

Sie müssen auf eine stabile Dosis von 2 bis 8 mg Buprenorphin pro Tag, die unter der Zunge angewendet wird, eingestellt sein. Diese Behandlung muss schon mindestens 30 Tage lang dauern und durch Ihren Arzt begleitet werden.

Die Anwendung des unter der Zunge angewendeten Buprenorphin wird 12 bis 24 Stunden vor dem Einführen der Sixmo-Implantate beendet.

Die Behandlung mit Sixmo-Implantaten

Jede Dosis besteht aus **4 Implantaten**.

Bevor Ihr Arzt Ihnen Sixmo einführt, wird er die entsprechende Stelle mit einem lokal wirkenden Betäubungsmittel betäuben. Anschließend wird er die Implantate an der Innenseite des Oberarms unter die Haut einführen.

Nach dem Einführen der Implantate wird der Arzt einen Druckverband mit sterilem Verbandmull anlegen, um die Bildung blauer Flecken zu verhindern. Den Druckverband können Sie nach 24 Stunden und das Pflaster nach fünf Tagen entfernen. Legen Sie innerhalb der ersten 24 Stunden alle zwei Stunden und anschließend bei Bedarf für 40 Minuten ein Kühlpack auf den Arm.

Ihr Arzt wird Ihnen auch einen Patientenpass geben, der die folgenden Angaben enthält:

- Einführstelle und Datum
 - Datum, an dem das Implantat spätestens entfernt werden muss.
- Bewahren Sie diesen Pass sicher auf, da die Informationen auf dem Pass das Entfernen erleichtern können.

Ihr Arzt wird die Einführstelle eine Woche nach dem Einführen der Implantate untersuchen und danach mindestens einmal im Monat, wobei er auf Folgendes achten wird:

- Infektionen oder Probleme bei der Wundheilung
- Hinweise darauf, dass das Implantat aus der Haut herauskommt.

Bitte versäumen Sie keinen dieser wichtigen Besuchstermine. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie an der Implantationsstelle eine Infektion haben oder das Implantat dabei ist, herauszukommen.

Wenn Sie das Bedürfnis nach einer weiteren Buprenorphin-Dosis verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Entfernen der Sixmo-Implantate

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verbleiben die Sixmo-Implantate **6 Monate** im Oberarm und geben in dieser Zeit kontinuierlich Buprenorphin ab. Nach Ablauf der sechs Monate werden sie durch den Arzt entfernt.

Die Implantate dürfen nur durch einen Arzt entfernt werden, der mit der Prozedur vertraut ist. Sind die Implantate nicht auffindbar, kann der Arzt Ultraschall oder eine Untersuchungsmethode namens Magnetresonanztomographie (MRT) verwenden.

Nach dem Entfernen des Implantats wird der Arzt einen Druckverband mit sterilem Verbandmull anlegen, um die Bildung blauer Flecken zu verhindern. Den Druckverband können Sie nach 24 Stunden und das Pflaster nach fünf Tagen entfernen. Legen Sie innerhalb der ersten 24 Stunden alle zwei Stunden und anschließend bei Bedarf für 40 Minuten ein Kühlpack auf den Arm.

Erneute Behandlung mit Sixmo-Implantaten

Nach Ablauf der ersten 6-monatigen Behandlungsphase kann nach dem Entfernen der alten Implantate ein neues Set an Sixmo-Implantaten eingesetzt werden, was nach Möglichkeit am selben Tag erfolgen sollte. Die neuen Implantate werden im gegenüberliegenden Arm eingesetzt.

Wenn das neue Set an Implantaten nicht an dem Tag des Entfernens der alten Implantate eingeführt wird:

Es wird empfohlen, eine Dosis von 2 bis 8 mg Buprenorphin täglich unter der Zunge anzuwenden, bis die erneute Behandlung stattfindet. Die unter der Zunge angewendete Dosis muss 12 bis 24 Stunden vor dem Einführen des nächsten Sets an Sixmo-Implantaten beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sixmo erhalten haben, als Sie sollten

In einigen Fällen kann die durch die Implantate abgegebene Dosis höher sein, als Sie benötigen. Symptome einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen
- beruhigende Wirkung
- niedriger Blutdruck
- Atembeschwerden, langsames Atmen.

Im schlimmsten Fall kann es zum Aussetzen der Atmung, Herzversagen und Tod kommen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn die oben genannten Symptome auftreten, oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf und nehmen Sie diese Packungsbeilage und Ihren Patientenpass mit. Versuchen Sie nicht, die Implantate eigenständig zu entfernen, da dies sehr gefährlich sein kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- andere Magen-Darm-Erkrankungen, Zahnerkrankung
- Schmerzen wie etwa Unterbauchschmerzen, Knochenschmerzen, Muskelschmerzen, Brustkorbschmerzen, Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, Benommenheit
- Schlaflosigkeit, Angst, Feindseligkeit, Nervosität
- psychische Erkrankung, charakterisiert durch Wahnvorstellungen und unvernünftiges Verhalten
- hoher Blutdruck, spürbarer Herzschlag
- Ohnmacht
- Pupillenerweiterung
- Hitzewallung, blaue Flecken, Erweiterung der Blutgefäße
- Arzneimittelentzugssyndrom, mit Schwitzen, Hitze- und Kältegefühl
- Ermüdung, Schüttelfrost, Schwäche, erhöhte Muskelspannung

- Infektionen, wie etwa Virusinfektion (z. B. Grippe)
- Husten, Atemlosigkeit
- Entzündung der Atemwege in den Lungen, des Rachens oder der Nasenschleimhaut
- vermehrtes Schwitzen, Unwohlsein
- verminderter Appetit
- Zunahme eines Leberenzym namens Alaninaminotransferase bei Blutuntersuchungen
- Reaktionen an der Implantationsstelle
 - Schmerzen, Juckreiz
 - Reaktion an der Applikationsstelle, wie etwa Schmerzen während des Einführens
 - blaue Flecken, Hautrötung, Narben
 - Blutung.

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit, Blähungen, Verdauungsprobleme, Blut im Stuhl
- Migräne, Muskelzittern
- übermäßige Schläfrigkeit
- Missempfindungen, wie Gefühl des Ameisenlaufens, Nadelstiche, Kribbeln und Jucken
- verringerter Bewusstseinszustand
- Schlafstörung, Gleichgültigkeit
- Depression, Euphorie
- vermindertes sexuelles Verlangen, vermindertes Orgasmusempfinden
- Unruhe, Aufregung, Erregbarkeit, ungewöhnliche Gedanken
- Arzneimittelabhängigkeit
- Verringerter Tastsinn oder Empfindungsvermögen
- Fieber, Kältegefühl, Unbehagen
- Schwellung, einschließlich Gewebeswellung in Armen, Beinen oder Gesicht aufgrund von übermäßiger Flüssigkeitseinlagerung
- Muskelkrämpfe, Gliederbeschwerden
- Schmerzen in Muskeln und Knochen, Nacken, Gliedmaßen, Gelenken
- Schmerzen und Funktionsstörung der Kaumuskeln und Gelenke, kranio-mandibuläres Syndrom genannt
- Atemdepression, Gähnen
- Zellulitis, Hautinfektion, Eiterbeule
- Erkrankungen der Mandeln
- Ausschlag, Ausschlag mit eitergefüllten Bläschen, Hautschädigung
- kalter Schweiß, trockene Haut
- kleine Blutungen unter der Haut
- Veränderungen im Blut
 - erhöhte Enzymspiegel: Aspartataminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase, Lactatdehydrogenase im Blut, Lipase, Amylase
 - verringerte Enzymspiegel: alkalische Phosphatase
 - erhöhter Bikarbonatspiegel
 - erhöhter Bilirubinspiegel - ein gelbes Abbauprodukt des Blutfarbstoffes
 - erhöhter Glukosespiegel
 - verringerter Cholesterinspiegel
 - verringertes Hämatokrit - Anteil der Blutzellen im Blutvolumen
 - verringertes Hämoglobin (der rote Blutzellenfarbstoff), erhöhter mittlerer Hämoglobingehalt der roten Blutzellen
 - erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen: Monozyten, Neutrophile
 - verringerte Anzahl der Blutzellen: Blutplättchen, rote Blutzellen, Lymphozyten
- anormales durchschnittliches Zellvolumen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, einschließlich ungewöhnlicher Gewichtszunahme
- Austrocknung, Appetitsteigerung
- schmerzhafte Regelblutung, Erektionsstörung
- Ausfluss aus den Augen, verschwommenes Sehen, Störung des Tränenflusses

- langsamer Herzschlag, in den Vorhof-Kammern des Herzens entstehende Herzrhythmusstörungen
- Unfähigkeit, die Harnblase vollständig zu entleeren, Harndrang, häufigeres Wasserlassen kleiner Harnmengen
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektion der Vagina
- Erkrankung der Lymphknoten
- Mangel eines bestimmten Typs weißer Blutzellen namens Neutrophile
- Komplikationen nach dem Eingriff
- Wanderung des Implantats/der Implantate, Bruch der Implantate oder Ausstoßung
- erneutes Öffnen einer geschlossenen Wunde
- Reaktionen an der Implantationsstelle
 - Infektion, einschließlich Wundinfektion
 - Ausschlag, Narben
 - verringerte Wundheilung
 - geschwollener Bereich, der Eiter enthält.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sixmo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sixmo enthält

- Der Wirkstoff ist Buprenorphin.
Jedes Implantat enthält Buprenorphinhydrochlorid, entsprechend 74,2 mg Buprenorphin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Poly(ethylen-co-vinylacetat).

Wie Sixmo aussieht und Inhalt der Packung

Sixmo ist ein weißes/weißgraues bis blassgelbes, stabförmiges Implantat, 26,5 mm lang und 2,4 mm im Durchmesser.

Sixmo wird in einem Umkarton geliefert. Es besteht aus vier Implantaten, die jeweils einzeln in einem beschichteten Folienbeutel verpackt sind, und einem separat verpackten sterilen Applikator zum Einmalgebrauch.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Accord Healthcare AB
Tlf: + 46 8 624 00 25

Deutschland

Accord Healthcare GmbH
Tel: +49 89 700 9951 0

Eesti

Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Ελλάδα

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

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

Lietuva

Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Accord Healthcare AB
Tlf: + 46 8 624 00 25

Österreich

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

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

Ísland

Accord Healthcare AB
Sími: + 46 8 624 00 25

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord-UK Ltd
Tel: +44 (0)1271 385257

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Einführen und Entfernen von Sixmo muss in einem Umfeld stattfinden, das ein Einführen unter aseptischen Bedingungen erlaubt, während der Patient flach auf dem Rücken liegt. Es wird empfohlen, dass der Arzt während des gesamten Eingriffs sitzt, damit die Einführstelle und die Bewegung der Nadel unter der Haut eindeutig von der Seite her erkennbar sind.

Nur ein Arzt, der für das Einführen von Sixmo geschult wurde, darf den Eingriff nach Anwendung eines geeigneten Lokalanästhetikums vornehmen, wobei nur der Implantat-Applikator verwendet werden darf. Zum Einführen aller vier Implantate wird ein Applikator verwendet. Implantate, die unterhalb des subkutanen Gewebes eingeführt werden (tiefes Einführen), können möglicherweise nicht mehr ertastbar sein, was die Lokalisierung und/oder das Entfernen erschweren kann. Werden die Implantate zu tief eingeführt, besteht die Möglichkeit einer neurovaskulären Schädigung. Bei Patienten, die für eine weitere Behandlung mit Sixmo vorstellig werden, sind Vorbereitungen zu treffen, sowohl das Entfernen als auch Einführen von Sixmo am selben Tag vorzunehmen. Das entfernte Implantat enthält einen beträchtlichen Rest Buprenorphin. Die Handhabung hat unter entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu erfolgen, und es muss nachvollziehbar entsprechend den nationalen Anforderungen ordnungsgemäß beseitigt werden.

Wichtiger Hinweis zum ordnungsgemäßen Einführen

Grundlage der erfolgreichen Anwendung und anschließenden Entfernung von Sixmo ist ein gemäß der Anleitung korrekt und vorsichtig durchgeführtes subkutanes Einführen der Implantate. Die Implantate sind dann ordnungsgemäß platziert, wenn sie ungefähr 80 bis 100 mm (8 bis 10 cm) oberhalb des Epikondylus medialis in der Furche zwischen dem Bizeps- und Trizeps-Muskel an der Innenseite des Oberarms mit Hilfe des Implantat-Applikators unmittelbar unter die Haut eingeführt werden. Die Implantate sind mindestens 5 mm vom Einschnitt entfernt fächerförmig so zu positionieren, sodass sie anschließend ertastbar sind. Je enger die Implantate zum Zeitpunkt des Einführens nebeneinander liegen, desto einfacher können sie wieder entfernt werden.