

PA Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 62906.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diaphin 10.000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Diamorphinhydrochlorid 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diaphin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diaphin beachten?
3. Wie ist Diaphin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diaphin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DIAPHIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diaphin ist zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit bei Erwachsenen nach Vollendung des 23. Lebensjahres im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen bestimmt. In den ersten sechs Monaten der Behandlung mit Diaphin müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

Diaphin darf ausschließlich angewendet werden bei Patienten mit einer seit mindestens fünf Jahren bestehenden Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen und derzeit überwiegend intravenösem Konsum. Zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige orale

Substitutionsbehandlung einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen müssen vorausgegangen sein.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIAPHIN BEACHTEN?**

Diaphin darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diamorphinhydrochlorid 1 H₂O sind
- wenn Sie einen Darmverschluss haben
- wenn Ihre Atmung stark eingeschränkt ist (schwere respiratorische Insuffizienz)

Bei Kindern und Jugendlichen sowie Erwachsenen unter 23 Jahren darf Diaphin nicht angewendet werden, da keine Daten vorliegen.

Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen mit entsprechender Erlaubnis durchgeführt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diaphin ist erforderlich bei

- Leber- und Nierenerkrankungen,
- Bewusstseinsstörungen
- Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt, bzw. vermieden werden muss
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck, wenn nicht gleichzeitig eine künstliche Beatmung durchgeführt wird
- Mehrfachabhängigkeit von verschiedenen Suchtmitteln
- niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel
- vergrößerter Prostata
- Harnwegsverengungen
- Gallenwegserkrankungen
- entzündlichen oder den Darm einengenden Erkrankungen
- Vorliegen eines speziellen Tumors der Nebenniere (Phäochromozytom)
- einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen

Da sich der Körper sehr rasch an erhöhten oder verminderten Diamorphinkonsum gewöhnt, besteht bereits nach wenigen Tagen Abstinenz bei erneuter Injektion der üblichen Diamorphindosis die Gefahr einer Überdosierung.

Bei Anwendung von Diaphin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neben Diaphin noch weitere, auf die Psyche wirkende Substanzen einnehmen und an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Bei Anwendung von Diaphin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diaphin verstärkt die Wirkung von Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Diaphin und einige seiner Stoffwechselprodukte gehen auf das ungeborene Kind über.

Bei Neugeborenen, deren Mütter bis zur Geburt Diaphin konsumieren, besteht eine Diaphinabhängigkeit. Nach der Geburt zeigen die Kinder Entzugssymptome. Oft sind diese Kinder auch untergewichtig. Das Entzugssyndrom kann behandelt werden und hinterlässt nach bisherigem Wissensstand keine Folgen.

Wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Morphin, ein Stoffwechselprodukt des Diaphins, wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Das Stillen während der Diamorphin-gestützten Behandlung soll nur nach ärztlicher Beratung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diamorphin kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist. Die Beurteilung der jeweils individuellen Situation erfolgt durch Ihren Arzt.

3. WIE IST DIAPHIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Diaphin immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Diaphin darf nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals innerhalb einer Einrichtung mit entsprechender Erlaubnis verbraucht werden.

Der behandelnde Arzt bestimmt Ihre Dosis.

Nach Zubereitung der Lösung ist Diaphin zum Spritzen in die Venen (intravenöse Anwendung) vorgesehen. Die Lösung darf nicht in den Muskel gespritzt werden, da örtliche Verhärtungen und Blutergüsse auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diaphin zu stark oder zu schwach ist.

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

Eine Überdosierung mit Diaphin kann zu typischen Anzeichen einer Opiatvergiftung führen. Diese äußern sich zunächst in einer starken Verengung der Pupillen und einer deutlichen Verlangsamung der Atmung. Nachfolgend können Bewusstlosigkeit und Koma auftreten. Informieren Sie das Personal in der Einrichtung, wenn erste Zeichen einer Überdosierung auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Diaphin abbrechen

Ein Absetzen der Therapie kann zu einem Entzugssyndrom führen, das auch verzögert auftreten kann. Brechen Sie die Therapie mit Diaphin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die schwerwiegendste in einer klinischen Studie beobachtete Nebenwirkung unter der Therapie mit Diamorphinhydrochlorid 1 H₂O ist eine starke Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression). Diese Nebenwirkung trat vor allem bei vorher nicht gemeldetem Gebrauch von Benzodiazepinen auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Diamorphingabe waren Allgemeinsymptome (z. B. Kopfschmerzen, Fieber, Schwäche), psychische Veränderungen und Verhaltensauffälligkeiten, Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt sowie Überempfindlichkeitsreaktionen und Krampfanfälle.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Sehr häufig:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz und Hautausschlag
- Pupillenverengung (Miosis)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schwitzen

Häufig:

- Hochgefühl/Niedergeschlagenheit (Euphorie/Dysphorie), seelische Störungen (Psychosen), Depression
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe der glatten Muskulatur (z. B. Koliken, Störungen bei der Blasenentleerung), Appetitlosigkeit, Verstopfung
- Schlafstörungen

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen)
- Krampfanfälle
- Niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck
- Starke Einschränkung der Atmung (Atemdepression)

Selten:

- Doppeltsehen, verschwommenes Sehen
- Asthmaanfall
- Muskelkrämpfe
- Infektionen an der Injektionsstelle

Sehr selten:

- Herz-Kreislauf-Stillstand (Asystolie)
- Darmverschluss
- vermindertes sexuelles Verlangen, Potenzstörungen

Das Zustandekommen körperlicher und psychischer Abhängigkeit zeigt sich im Auftreten von Entzugerscheinungen (Stunden bis Tage anhaltende innere Unruhezustände, chronische Schmerzzustände und nervlich bedingte Störungen) nach Absetzen von Diamorphin.

Anzeichen einer Diamorphin-Vergiftung bzw. -Überdosierung sind verengte Pupillen, Atemdepression, Blutdruckabfall, Schock, Bewusstseinsstörungen, niedrige Körpertemperatur. Bei Verdacht auf Überdosierung bzw. Vergiftung ist umgehend ärztliche Hilfe notwendig.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DIAPHIN AUFZUBEWAHREN?

Die fachgerechte Lagerung des Diaphin und die Zubereitung der individuellen Dosen obliegt dem Fachpersonal der Einrichtung.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diaphin enthält

Der Wirkstoff ist Diamorphinhydrochlorid 1 H₂O.

Jede Durchstechflasche enthält 10.000 mg Diamorphinhydrochlorid 1 H₂O entsprechend 8.710 mg Diamorphin.

Nach Zubereitung enthält 1 ml gebrauchsfertige Lösung 100 mg Diamorphinhydrochlorid 1 H₂O.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DiaMo GmbH & Co KG
Bismarckstr. 55
72793 Pfullingen
Telefon +49 7121 7506451
Fax +49 7121 7506452

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]