

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Diacetylmorfine HCl 3 g poeder voor oplossing voor injectie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen,? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diacetylmorfine HCl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Belangrijke mededeling:** Diacetylmorfine HCl mag alleen onder toezicht door de gebruiker zelf worden toegediend in gespecialiseerde behandelcentra, die voor dat doel zijn goedgekeurd door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De behandelcentra zullen geschikte, schone faciliteiten ter beschikking stellen, evenals alle benodigheden en medische hulp die nodig is voor het op veilige wijze toedienen van Diacetylmorfine HCl poeder voor oplossing voor injectie.

#### **1. WAT IS DIACETYLMORFINE HCl EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Diacetylmorfine HCl is de medische naam voor heroïne en is bereid uit morfine. Het wordt gebruikt bij de behandeling van heroïneverslaving, samen met via de mond in te nemen methadon.

Voorwaarden voor behandeling met Diacetylmorfine HCl zijn dat:  
u slecht functioneert en andere behandelingen geen resultaat hebben  
u al lang aan heroïne verslaafd bent  
u de heroïne (vrijwel) dagelijks gebruikt via injectie in een ader  
u minstens één methadonprogramma regelmatig heeft bezocht, maar dat dit geen resultaat had  
u op dit moment nog methadon gebruikt.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor Diacetylmorfine HCl, omdat u dan een allergische reactie kunt krijgen
- als u ernstige ademhalingsproblemen of een ernstige longaandoening heeft, omdat deze door gebruik van Diacetylmorfine kunnen verergeren
- bij kinderen, omdat het middel niet in deze groep is onderzocht.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- als u MAO-remmers gebruikt of minder dan twee weken geleden nog heeft gebruikt (MAO-remmers zijn bepaalde geneesmiddelen tegen een depressieve stemming)
- als u ernstig letsel heeft aan het hoofd, of een verhoogde druk in de schedel; in dat geval mag u Diacetylmorfine niet gebruiken
- als u milde tot matige ademhalingsproblemen of een longaandoening heeft, omdat Diacetylmorfine deze kan verergeren
- als uw lever of nieren onvoldoende werken
- als u last heeft van epileptische aanvallen
- als u last heeft van overgevoeligheid in de vorm van huiduitslag (huidallergie)
- als u lichamelijk verzwakt bent

- als u een aandoening heeft die de bloeddruk beïnvloedt, of geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de bloeddruk
- als uw schildklier onvoldoende werkt
- als uw nieren onvoldoende werken
- als u na gebruik van geneesmiddelen last heeft (gehad) van wanen (waarnemingen van dingen die er niet zijn, hallucinaties) en verwardheid
- als u één van de volgende symptomen heeft: verminderde alertheid, hoofdpijn, slaperigheid, bewustzijnsverlies, omdat die wijzen op een verminderd functioneren van de hersenen
- als u prostaatvergroting of een vernauwing van de urinebuis heeft
- als u een afwijking aan de borstkas heeft
- als u veel te veel alcohol heeft gedronken of als gevolg van alcohol ernstige last heeft van beven of kleine beestjes meent te zien
- als u ernstige diarree heeft of als u een ontsteking aan uw darmen heeft.

Als u na een ongeval of voor een geplande ingreep in het ziekenhuis wordt opgenomen, dan is het belangrijk dat de arts weet dat u Diacetylmorfine HCl gebruikt. Bij het toedienen van een eventuele verdoving zal de arts daar dan rekening mee kunnen houden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diacetylmorfine HCl nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker.

Als u Diacetylmorfine HCl in combinatie met andere middelen gebruikt, dan kan dat een ongewenst effect hebben omdat verschillende middelen elkaars werking kunnen beïnvloeden. Dit kan gebeuren bij gelijktijdig gebruik van Diacetylmorfine en de volgende middelen:

- alcohol, slaapmiddelen, narcosemiddelen, spierverslappende middelen, middelen tegen allergische reacties, kalmeringsmiddelen, middelen tegen depressie, middelen tegen ernstige psychose, middelen die angst en onrust verminderen: de dempende werking van deze stoffen op de hersenen wordt door gelijktijdig gebruik van Diacetylmorfine versterkt, waardoor u ademhalingsproblemen kunt krijgen. Als u deze middelen gebruikt kan de arts besluiten om de dosering van Diacetylmorfine HCl of van deze middelen te verlagen
- stimulerende middelen (zoals amfetamine en aanverwante middelen)
- middelen die worden gebruikt om de blaasspierspanning te ontspannen: als u ook Diacetylmorfine gebruikt, dan wordt het risico op ernstige verstopping en/of het achterblijven van urine in de blaas groter
- morfine: omdat Diacetylmorfine HCl immers ook bereid is op basis van morfine kunt u door gelijktijdig gebruik een overdosis krijgen
- MAO-remmers (geneesmiddelen tegen een depressieve stemming)
- bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk): Diacetylmorfine kan de werking en bijwerkingen van bètablokkers versterken.
- Ritonavir: kan de afname van Diacetylmorfine in het bloed versnellen.
- Bepaalde pijnstillende middelen die de werking van Diacetylmorfine verzwakken (bijv. nalbuphine, pentazocine): dit kan leiden tot onthoudingsverschijnselen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Het gebruik van Diacetylmorfine HCl in combinatie met alcohol kan de effecten (op de hersenen) versterken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omdat dit geneesmiddel mogelijk het optreden van schade aan het erfelijk materiaal in geslachtscellen kan bevorderen, wordt aan mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd geadviseerd om effectieve maatregelen te treffen om zwangerschap te voorkomen.

Diacetylmorfine HCl mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de arts dat strikt noodzakelijk vindt. Het wordt afgeraden om borstvoeding te geven als u Diacetylmorfine HCl gebruikt. Een deel van het middel komt in de moedermelk terecht en kan ademhalingsproblemen bij de baby veroorzaken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Diacetylmorfine HCl kan slaperigheid veroorzaken en kan daardoor ernstige invloed op de rijvaardigheid hebben. Gebruikers van dit middel mogen daarom niet autorijden en het wordt afgeraden om machines te gebruiken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik Diacetylmorfine HCl altijd precies zoals uw arts of een medewerker van het behandelcentrum u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Dosering

Diacetylmorfine HCl 3 g poeder voor oplossing voor injectie wordt gebruikt in combinatie met methadon (minimale dagdosis methadon: 30 mg).

Gebruik Diacetylmorfine HCl één tot drie maal per dag. De dosering is afhankelijk van uw behoefte en is maximaal 400 mg per keer en maximaal 1000 mg per dag. De dosering wordt vastgesteld door uw arts, die de dosering geleidelijk zal ophogen tot het gewenste niveau. Daarbij houdt de arts rekening met uw persoonlijke behoefte, met de hoeveelheid methadon die u krijgt, met uw gezondheidstoestand en met mogelijk gebruik van andere geneesmiddelen of illegale drugs (waaronder 'op straat gekochte' heroïne).

### Wijze van gebruik

Diacetylmorfine HCl (heroïne), poeder voor oplossing voor injectie wordt als oplossing in de juiste hoeveelheid (overeenkomend met uw dosering) uitgereikt in een steriele spuit met naald. Desinfecteer vooraf de plaats van de injectie. Volg de aanwijzingen van het medisch personeel van het behandelcentrum op voor een veilig en hygiënisch gebruik van Diacetylmorfine HCl. Gebruikte spuiten en naalden (inclusief eventuele resten van de oplossing) moeten worden ingeleverd bij het toezicht houdende personeel van het behandelcentrum.

Als u merkt dat Diacetylmorfine HCl te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Na toediening moeten de gebruikte en ongebruikte spuiten en naalden ingeleverd bij het toezicht houdende personeel.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Diacetylmorfine HCl heeft gebruikt, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- ernstig vertraagde en verminderde ademhaling
- verlaagde bloeddruk en vertraagde hartslag
- toevallen/stuipen
- spierzwakte
- koude, klamme huid
- verkleinde pupillen.

In ernstige gevallen kunt u een shock krijgen of in coma raken.

Als u te veel Diacetylmorfine HCl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabijgelegen ziekenhuis.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van Diacetylmorfine HCl zult u zeer waarschijnlijk last krijgen van ernstige ontwenningverschijnselen. Als u wilt stoppen, overleg dan met uw arts om de dosering langzaam te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u verschijnselen van overdosering vertoont (zie hierboven) neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

Als u daarvoor gevoelig bent kan het gebruik van Diacetylmorfine HCl een verhoogd risico geven op epileptische aanvallen en psychose (dit is een ernstige geestesziekte, waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).

Bij onderzoeken kwamen infecties voor bij 1 op de 3 patiënten die met Diacetylmorfine HCl werden behandeld. Hoewel infecties ongeveer even vaak voorkwamen bij patiënten die alleen methadon gebruikten en infecties ook kunnen samenhangen met de leefwijze, kan het niet uitgesloten worden dat de eigenschappen van Diacetylmorfine HCl hierbij een rol spelen.

De meest voorkomende bijwerkingen van Diacetylmorfine HCl in combinatie met methadon zijn (bij meer dan 1 op de 20 patiënten):

- misselijkheid en braken
- griepachtige verschijnselen
- psychiatrische problemen: waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), overmatig gevoel van wantrouwen (paranoïa), verwardheid (desoriëntatie), verschijnselen van ernstige geestesziekte, angsten, paniekaanvallen/paniekstoornissen en (opzettelijke) overdosering
- problemen met de ademhaling: hoesten, benauwdheid en astma
- huiduitslag en eczeem

Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- longontsteking

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Diacetylmorfine HCl wordt alleen verstrekt in gespecialiseerde behandelcentra. De medewerkers van deze centra zorgen ervoor dat het middel veilig en volgens de regels wordt opgeslagen.

Gebruik Diacetylmorfine HCl het liefst direct na oplossen in water. Bewaar de oplossing na bereiden niet langer dan 12 uur.

#### Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Diacetylmorfine HCl flacons niet meer na de datum die staat vermeld op de verpakking achter 'houdbaar tot'.

Gebruik Diacetylmorfine HCl niet als u ziet dat de oplossing niet helder is.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is watervrij diacetylmorfine (heroïne) hydrochloride (HCl), 3 gram per flacon.

#### **Hoe ziet Diacetylmorfine HCl eruit en hoeveel zit er in de verpakking?**

Elke flacon bevat 3 gram poeder (Diacetylmorfine HCl) voor oplossing voor injectie.

Na toevoegen van 18 ml water voor injecties ontstaat 20 ml oplossing voor intraveneuze injectie, die per 1 ml 150 mg diacetylmorfine HCl. De flacons zijn verkrijgbaar in doosjes van 10 stuks.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Di-AcetylM BV  
Postbus 90424  
1006 BK Amsterdam

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland: Diacetylmorfine HCl 3 g, poeder voor oplossing voor injectie (RVG 33463)

#### **Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: mei 2016**

*De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:*

< invoegen complete tekst SPC-NL als 'tear-off section' >