

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diaphin, pulver til injektionsvæske 10 g Diamorfinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diaphin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Diaphin
3. Sådan skal du tage Diaphin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diaphin bruges til behandling af voksne med alvorligt stofmisbrug. Medicinen skal tages på en klinik og må kun bruges i henhold til vedtægt i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Diaphinbehandling gives sammen med anden medicinsk behandling. Du kan få Diaphin, hvis du har været i behandling med metadon eller buprenorfin (f.eks. Subutex), men ikke har opnået den ønskede virkning med denne behandling. Lægen kan have givet dig Diaphin for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE OM DIAPHIN.

Du må ikke få Diaphin

- hvis du er overfølsom over for diamorfin
- hvis du har alvorlige problemer med at trække vejret eller blåfarvning af din hud
- hvis du lider af alvorlig astma eller en anden kronisk lungesygdom
- hvis du er i behandling med MAO-hæmmere (mod depression)
- hvis du har forhøjet tryk i hjernen (f.eks. på grund af slag mod kraniet)

Lægen vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Diaphin

- hvis du har nedsat lungefunktion f.eks. astma
- hvis du har fæokromocytom (adrenalinproducerende tumor)
- hvis du har epilepsi
- hvis du er ældre og svagelig
- hvis du har lavt blodtryk eller bliver behandlet med medicin, der påvirker blodtrykket
- hvis du har en psykisk lidelse inklusive depression
- hvis du har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (nedsat stofskifte)
- hvis du har nedsat funktion af binyrebarken
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du er alkoholiker
- hvis du har prostataforstørrelse eller forsnævring af urinrøret
- hvis du har en alvorlig betændelsesygdom i tarmen eller akutte maveproblemer med alvorlig diarré
- hvis du har abstinenssymptomer/delirium
- hvis du har indtaget andre rusmidler
- hvis du er ung eller har haft misbrug af heroin over en begrænset tidsperiode

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis nogle af ovenstående punkter gælder for dig. Det er især vigtigt, at du fortæller det til kliniklægen, hvis du er epileptiker, alkoholiker eller hvis du har indtaget andre rusmidler.

Pludselig ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer (se ”Hvis du holder op med at tage Diaphin). Du kan udvikle psykisk eller fysisk afhængighed eller opleve at virkningen af medicinen aftager. Dette er især set ved høje doser.

Brug af anden medicin

Fortæl altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Fortæl det også til lægen, hvis du har indtaget rusmidler.

Tal med lægen, hvis du har indtaget eller indtager følgende:

- beroligende medicin eller sovemedicin eller kokain, som kan forøge risikoen for epileptiske anfald
- medicin mod angst og uro
- medicin til behandling af vandladningsproblemer (f.eks. atropin)
- rusmidler (kokain og morfin) eller alkohol
- MAO-hæmmere (mod depression). Behandling med Diaphin bør ikke startes før 2 uger efter endt behandling med MAO-hæmmere.

Samtidig brug af alkohol, illegale stoffer eller lægeordineret medicin kan øge virkningen af Diaphin og føre til overdosis. Det er derfor vigtigt, at du fortæller det til kliniklægen, hvis du drikker alkohol eller tager illegale stoffer eller anden lægeordineret medicin, mens du er i erstatningsbehandling med Diaphin.

Brug af Diaphin sammen med mad og drikke

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Diaphin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Husk at informere lægen, hvis du er gravid. Du må kun få behandling med Diaphin under graviditet, hvis det vurderes strengt nødvendigt. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du er i behandling med Diaphin.

Du må ikke amme, hvis du får Diaphin, da Diaphin går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at Diaphin virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DIAPHIN

Diaphin skal gives i kombination med peroral metadon og skal tilbydes 2 gange dagligt.

Tag altid Diaphin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Diaphin skal opløses med vand til injektionsvæsker inden brug.

Du skal tage Diaphin som en indsprøjtning. Du skal selv give indsprøjtningen. Du vil få udleveret en sprøjte med Diaphin af lægen eller sundhedspersonalet. Du skal sprøjte Diaphin ind i en blodåre. Det er vigtigt at du bruger sterile sprøjter og kanyler, og at du desinficerer injektionsstedet.

Du skal altid aflevere brugte og ubrugte sprøjter og kanyler til sundhedspersonalet på centret til destruktion.

Dosering

Dosis bliver bestemt for dig af lægen og er individuel. Det er også lægen, der bestemmer, om dosis skal ændres. Du skal opholde dig i klinikken i mindst 15 minutter efter indsprøjtningen. Hvis du har indtaget andre rusmidler, kan det være nødvendigt at give en mindre dosis eller vente med at give en dosis til rusen er aftaget.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Hvis du har nedsat nyre- og leverfunktion, kan det være nødvendigt at give dig en mindre dosis.

Hvis du har fået for meget Diaphin

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du efter en indsprøjtning føler dig utilpas eller hvis du har mistanke om at have fået for meget Diaphin. Tegn på alvorlig overdosering er åndenød, sløvhed eller åndedrætsstop, muskelsvækkelse, kold og klam hud, små pupiller, langsom puls, lavt blodtryk og rystelser.

Ved overdosering vil personalet sikre at du har frie luftveje og du vil blive behandlet med naloxon. Dette kan medføre abstinenssymptomer.

Hvis du er udeblevet fra Diaphin behandling

Hvis du er udeblevet fra en Diaphin behandling, vil du ved næste behandling have større risiko for overdosering.

Hvis du holder op med at tage Diaphin

Hvis du pludselig stopper din behandling, kan der opstå følgende abstinenssymptomer: Rastløshed, muskel- og knoglesmerter, søvnløshed, diarré, opkast og koldsved. Efter længere tid kan symptomerne være krampetrækninger, unormal hjertebanken, forøget hjerterytme, hjerteslag, forhøjet blodtryk, slagtilfælde og svær depression.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Diaphin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Åndedrætsstop på grund af overdosis, som kræver omgående behandling. Epileptiske krampes, vedvarende epileptiske krampes.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner så som nældefeber, kløe, eksem og hududslæt
- Hovedpine, svimmelhed, svedeture, træthed, utilpashed, sløvhed og koncentrationsforstyrrelser
- Synsforstyrrelser (små pupiller)
- Rødme i huden ved injektionsstedet

Almindelige bivirkninger (Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Psykiske lidelser (f.eks. angst, paniklidelser, vrangforestillinger, depression), søvnforstyrrelser
- Mundtørhed, kvalme, opkast, mavesmerter forårsaget af galdeblærekrampes, appetitløshed, forstoppelse
- Problemer med at lade vandet

Ikke almindelige bivirkninger (Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Feber, influenzalignende symptomer
- Forhøjet blodtryk
- Blodtryksfald ved pludselig ændring fra liggende/siddende til stående stilling

Sjældne bivirkninger (Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forøget tryk i hjerneskallen
- Dobbeltsyn
- Astma
- Infektion på injektionsstedet
- Muskelkramper

Meget sjældne bivirkninger (Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Manglende sexlyst
- Asystoli
- Tarmslyng

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Hætteglas med færdig opløsning: Opbevares i køleskab (2-8°C) i op til 2 uger.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Diaphin 10g, pulver til injektionsvæske indeholder:

- Aktivt stof: diamorphinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: ingen

Udseende og pakningsstørrelse:

100 ml klart hætteglas med hvidt pulver, som efter opløsning med vand til injektionsvæsker er en klar til lysgullig lettere viskøs væske

Pakning med 15 hætteglas á 10 g

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Azanta Danmark A/S

Tranegaardsvej 20

2900 Hellerup

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 04/2011

Du kan finde yderligere information om Diaphin på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>