

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Diacetylmorfine 75 – 100 – 150 – 200 mg poeder voor inhalatiedamp

**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 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 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 benodigdheden en medische hulp die nodig is voor het op veilige wijze toedienen van Diacetylmorfine poeder voor inhalatiedamp.

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

Diacetylmorfine 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 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 inhalatie ('roken', 'chinezen')
- 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 of voor de hulpstof (coffeïne), 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 lichamenlijk 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 bijnieren 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.

Zorg ervoor dat u de inhoud van het zakje niet op uw huid krijgt want uw huid kan daardoor geïrriteerd raken.

Zorg ervoor dat u de gesmolten vloeistof niet op uw huid krijgt, want dit kan ernstige brandwonden veroorzaken.

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 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 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 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 of van deze middelen te verlagen.
- stimulerende middelen (zoals amfetamine en aanverwante middelen)
- middelen die worden gebruikt om de blaasspiers 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 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 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 mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de arts dat strikt noodzakelijk vindt.

Het wordt afgeraden om borstvoeding te geven als u Diacetylmorfine 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 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 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 (heroïne) poeder voor inhalatiedamp wordt gebruikt in combinatie met methadon (minimale dagdosering methadon: 30 mg).

Gebruik Diacetylmorfine 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 (heroïne) poeder voor inhalatiedamp moet worden gesmolten en verdampt, waarna de damp kan worden geïnhaleerd.

Scheur het zakje open en strooi het poeder op een hoopje op een stuk aluminiumfolie en verhit het van onderaf voorzichtig met een aansteker. Het poeder zal smelten (er ontstaat een heldere vloeistof) en vervolgens verdampen (er ontstaat dan witte rook). De witte rook kan worden geïnhaleerd, bijvoorbeeld door een rietje of een opgerold stukje papier. Zorg ervoor dat de gesmolten Diacetylmorfine niet te heet wordt (waardoor het bruin/zwart kleurt of in brand vliegt), want dan kunnen schadelijke stoffen ontstaan. Beweeg de gesmolten Diacetylmorfine heen en weer over de folie en stop regelmatig even met verhitten, zodat het weer hard wordt (stolt).

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

Na toediening moeten de gebruikte en ongebruikte zakjes, het aluminiumfolie en de rietjes worden ingeleverd bij het toezicht houdende personeel van het behandelcentrum.

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

Als u te veel Diacetylmorfine 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 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 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 nabijgelegen ziekenhuis.

Als u daarvoor gevoelig bent kan het gebruik van Diacetylmorfine 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 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 hierbij een rol spelen.

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

- misselijkheid en braken
- griepachtige verschijnselen
- problemen met de ademhaling: hoesten, longontsteking, benauwdheid en astma
- psychiatrische problemen: waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid (desoriëntatie) en depressie
- huiduitslag en eczeem

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

#### Uiterste gebruiksdatum

De zakjes worden niet meer gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking staat achter 'houdbaar tot'.

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

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

De werkzame stof in dit middel is diacetylmorfine (heroïne). De andere stof (hulpstof) in dit middel is watervrije coffeïne.

Een zakje bevat 75 mg, 100 mg, 150 mg of 200 mg diacetylmorfine met respectievelijk 25 mg, 33 mg, 50 mg, of 67 mg watervrije coffeïne.

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

Diacetylmorfine (heroïne) is een geneesmiddel in de vorm van een poeder, dat bedoeld is om te verdampen en vervolgens te inhaleren.

Elk zakje bevat een mengsel van diacetylmorfine en coffeïne, in een zodanige hoeveelheid dat de gebruiker bij openen en uitschudden van het zakje de op de verpakking vermelde dosis Diacetylmorfine krijgt (75, 100, 150 of 200 mg diacetylmorfine). De zakjes zijn verkrijgbaar in doosjes van 50 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 75 mg, poeder voor inhalatiedamp	(RVG 33464)
Nederland:	Diacetylmorfine 100 mg, poeder voor inhalatiedamp	(RVG 33465)
Nederland:	Diacetylmorfine 150 mg, poeder voor inhalatiedamp	(RVG 33466)
Nederland:	Diacetylmorfine 200 mg, poeder voor inhalatiedamp	(RVG 33467)

#### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd 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' >