

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Diaphin:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Diaphin kann es zur Gewöhnung und physischer und / oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Diaphin kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Diaphin mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Diaphin, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Diaphin während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Diaphin Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Information für Patienten sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie diese Information auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Diaphin®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Untersteht der Kontrolle gemäss Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

5g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

IR 200, Tabletten

SR 200, Filmtabletten

Was ist Diaphin und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Diaphin ist Diamorphin, die chemische Bezeichnung für Heroin. Es wird durch synthetische Umwandlung des aus den Kapseln der Mohnpflanze (*Papaver somniferum*) gewonnenen Morphins hergestellt. Diaphin wird zur Substitutionsbehandlung bei schwerer Heroinabhängigkeit im Rahmen der heroingestützten Behandlung verschrieben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Diaphin im Rahmen der ärztlichen Verschreibung von Heroin kann nur beziehen, wer gleichzeitig in einer für die heroingestützte Behandlung geeigneten Institution an den medizinischen und sozialtherapeutischen Behandlungs- und Betreuungsangeboten teilnimmt, vorgängig eine Behandlungsvereinbarung unterzeichnet und von einem Arzt/einer Ärztin behandelt wird, der/die im Besitz einer vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) erteilten Ausnahmegewilligung ist.

Wann darf Diaphin nicht eingenommen / angewendet werden?

Die Abgabe von Diaphin wird Ihnen in folgenden Fällen verweigert:

•



Ausschluss (Behandlungsabbruch) bei Zuwiderhandlungen gegen die Teilnahmebedingungen an der ärztlichen Verschreibung von Betäubungsmitteln (Konsum illegaler Betäubungsmittel in der Institution, Weitergabe oder Verkauf des bezogenen Diaphin, Gewalt und Drohungen in der Institution und Nichtteilnahme am Betreuungsprogramm).

- Bei offensichtlichem übermässigem Beikonsum kann die übliche Dosis Diaphin aus medizinischen Sicherheitsgründen entweder reduziert oder gänzlich verweigert werden.

Wenn Sie überempfindlich sind gegenüber Diaphin oder unter einer der folgenden Krankheiten leiden, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit:

Atemprobleme, plötzlich auftretende starke Leibschmerzen mit Erbrechen, Darmlähmung, erhöhter Hirndruck, Hirnverletzungen, Kopf- und Bauchschmerzen unbekannten Ursprungs, Phäochromozytom (bestimmte Geschwulst der Nebenniere).

Auch wenn Sie mit gewissen Medikamenten gegen Depression oder Parkinson-Krankheit (sog. MAO-Hemmern) behandelt werden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt informieren.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Diaphin Vorsicht geboten?

Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Diamorphin. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Dieses Arzneimittel enthält Diamorphin, bei dem es sich um ein Opioid-Arzneimittel handelt. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (d. h., Sie gewöhnen sich an das Arzneimittel, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Diaphin kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was wiederum zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu besitzen, wie viel Arzneimittel Sie anwenden müssen oder wie oft die Anwendung erfolgen muss.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Möglicherweise besteht bei Ihnen ein höheres Risiko, von Diaphin abhängig zu werden oder eine Sucht nach Diaphin zu entwickeln, wenn:

- Sie oder eine Person Ihrer Familie schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbräuchlich angewendet haben oder davon abhängig waren («Sucht»).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal Probleme mit Ihrer Stimmung (Depression, Angst oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder von einem Psychiater wegen anderer psychischer Erkrankungen behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Diaphin eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies darauf hindeuten, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen dieses Arzneimittel länger anwenden, als Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen wurde.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.
- Sie wenden dieses Arzneimittel aus anderen als den Gründen an, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B., «um ruhig zu bleiben» oder «um schlafen zu können».
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Anwendung dieses Arzneimittels aufzugeben oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl und fühlen sich besser, wenn Sie dieses Arzneimittel erneut anwenden («Entzugssymptome»).

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschliesslich der Frage, wann es angezeigt ist, die Behandlung abzubrechen, und wie die Behandlung sicher beendet werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie



- ausser dem Diaphin noch weitere, auf die Psyche wirkende Substanzen einnehmen,
- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Die Anwendung von Diamorphin kann zu einer Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) führen. Wenn diese nicht sofort erkannt und behandelt wird, kann sie zu Atemstillstand und Tod führen. Das Risiko ist zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung am grössten.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Diaphin kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Aufwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduzierung in Erwägung ziehen.

Diaphin kann, wie andere Opioide, die normale Produktion von Hormonen im Körper, wie z. B. Hydrocortison, Prolaktin oder Sexualhormone, beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie Diaphin über lange Zeiträume angewendet haben. Zu den Wirkungen dieser hormonellen Veränderungen können Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck, Unfruchtbarkeit oder verminderte Libido gehören. Darüber hinaus können bei weiblichen Patienten Veränderungen des Menstruationszyklus auftreten, während bei männlichen Patienten Impotenz oder eine Vergrösserung der Brust auftreten können. Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Diaphin, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Diaphin muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgt werden.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Diaphin während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er / Sie wird über die Anwendung von Diaphin entscheiden.

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Einnahme / Anwendung von Diaphin mit anderen Arzneimitteln



Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Diaphin zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Die gleichzeitige Anwendung von Diaphin mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathischen Schmerzen).
- Muskelrelaxanzien.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmern [SSRI], Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern [SNRI] und trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Diaphin gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustandes (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- Vorsicht ist geboten bei epileptischen Patienten, Leber- und Nierenerkrankungen, Unterfunktion der Schilddrüse, eingeschränkter Atmung, tiefem Blutdruck, langsamem Puls, Krampfleiden, Vergrößerung der Prostata und Zuckerkrankheit.

Dieses Arzneimittel kann die kognitiven Fähigkeiten, die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen so stark beeinflussen, dass die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben sind. Innerhalb der ersten halben Stunde nach der Injektion sollten Sie zudem keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen.

Darf Diaphin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Die längere Anwendung von Diaphin während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Die Symptome umfassen Weinen, Zittern, erhöhte Muskelspannung, Fieber und schnelle, oberflächliche Atmung. Oft sind diese Kinder auch untergewichtig. Das Entzugssyndrom kann behandelt werden und hinterlässt nach bisherigem Wissensstand keine Folgen.

Morphin, ein Stoffwechselprodukt des Heroins, wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Vom Stillen ist während der heroingestützten Behandlung dringend abzuraten.

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er / Sie wird über die Anwendung von Diaphin entscheiden.

Wie verwenden Sie Diaphin?

Bevor Sie die Behandlung mit Diaphin beginnen und regelmässig während der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Diaphin erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie die Anwendung beenden müssen.



Diaphin darf nur innerhalb der für die heroingestützte Behandlung vorgesehenen Institutionen verwendet werden. Der behandelnde Arzt bzw. Ärztin bestimmt Ihre Dosis. Diaphin Injektionslösung ist ausschliesslich zum Spritzen in die Venen vorgesehen. Die Lösung sollte nicht in den Muskel gespritzt werden, da örtliche Verhärtungen und Blutergüsse auftreten können. Nur klare Lösungen, die frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verwendet werden.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Die Diaphin SR Filmtabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung müssen ganz geschluckt werden. Deren Einnahme mit dem Essen verzögert die Zeitdauer bis zur maximalen Wirkung.

Wenn Sie eine grössere Menge von Diaphin angewendet haben als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Diaphin kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Welche Nebenwirkungen kann Diaphin haben?

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Arzneimittelabhängigkeit, Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Hauptrisiko der akuten Diaphin - Vergiftung ist eine lähmende Wirkung auf das Atemzentrum mit allenfalls tödlichem Ausgang. Das Risiko steigt mit der Dosis. Seltener Gefahren betreffen Gefässerweiterung mit Blutdruckabfall, Schwindel, Juckreiz, Kopfschmerzen und Hautrötung. Psychisch sind bei höherer Dosierung Schläfrigkeit, bis Benommenheit zu erwarten, mit entsprechender Verminderung von Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit.

Diaphin kann in seltenen Fällen epileptische Anfälle auslösen.

Bei längerem Gebrauch können Verdauungsprobleme (Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen), Veränderungen des Menstruationszyklus, sexuelle Störungen, Anstieg des Blutzuckerspiegels und Probleme beim Wasserlösen auftreten.

Die Anfälligkeit für Infektionskrankheiten kann allenfalls erhöht sein.

Es können auch Schlafstörungen auftreten.

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

Anzeichen einer Intoxikation mit Diaphin bzw. Überdosierung umfassen enge Pupillen, Atemdepression, Blutdruckabfall, Schock, Bewusstseinsstörungen, niedrige Körpertemperatur. Bei Verdacht auf Überdosierung bzw. Intoxikation ist umgehend ärztliche Hilfe nötig.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Die fachgerechte Lagerung des Diaphin und die Zubereitung der individuellen Dosen obliegen dem Fachpersonal der Institution. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.



Was ist in Diaphin enthalten?

Wirkstoffe

Diaphin 5g i.v. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

Diamorphinhydrochlorid-Monohydrat in Form eines gefriergetrockneten Pulvers, das vor dem Gebrauch in sterilem Wasser gelöst wird. Die Injektionslösung enthält 100mg Diamorphinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 87mg Diamorphin) pro ml.

Diaphin IR 200 Tablette, Diaphin SR 200 Filmtablette:

1 Tablette/Filmtablette enthält 200mg Diamorphinhydrochlorid als Diamorphinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 182mg Diamorphin).

Hilfsstoffe

Diaphin 5g i.v. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

Keine.

Diaphin IR 200:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Diaphin SR 200:

Tablettenkerne: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), hydriertes Rizinusöl, Carbomer 971P, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Dimeticon, Siliciumdioxid-Hydrat, Macrogol 4000, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Eisenoxid (E172), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A).

Zulassungsnummer

Diaphin 5g i.v. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

55561 (Swissmedic)

Diaphin IR 200 Tabletten

57724 (Swissmedic)

Diaphin SR 200 Filmtabletten

57720 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Diaphin? Welche Packungen sind erhältlich?

Ausschliesslich von hierfür spezialisierten und vom BAG bewilligten Institutionen.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

