

Remarques importantes sur les opioïdes tels que Diaphin:

- **Dépendance et utilisation abusive:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Diaphin peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** lors de l'utilisation de Diaphin, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle et votre tension artérielle peut chuter. Si c'est le cas, consultez votre médecin.
- **Utilisation simultanée avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation simultanée de Diaphin avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux qui peuvent être mortels.
- **Utilisation involontaire:** l'utilisation accidentelle de Diaphin, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Diaphin pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né, qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas identifiés et traités.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Diaphin?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette information destinée aux patients avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette information pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Diaphin®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Soumis au contrôle selon la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes

5g i.v., préparation injectable

IR 200, comprimés

SR 200, comprimés pelliculés

Qu'est-ce que le Diaphin et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Diaphin c'est la diacétylmorphine, le nom chimique de l'héroïne. Il est fabriqué par transformation synthétique de la morphine extraite à partir de têtes de pavot (*Papaver somniferum*). Diaphin est délivré dans le cadre de la prescription médicale d'héroïne pour les toxicomanes gravement dépendants de l'héroïne.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Dans le cadre de la prescription médicale d'héroïne, Diaphin n'est distribué qu'aux toxicomanes qui participent simultanément aux programmes de soins et de prise en charge médicaux et sociothérapeutiques dans une institution spécialisée dans le traitement de substitution à l'héroïne, qui ont signé un accord thérapeutique au préalable et sont traités par un médecin titulaire d'une autorisation exceptionnelle accordée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Quand Diaphin ne doit-il pas être pris/utilisé?

Dans les cas suivants, la prescription de Diaphin est refusée:

-



exclusion (arrêt thérapeutique) en cas de non-respect des critères de participation définis dans le cadre de la prescription médicale de stupéfiants (consommation de stupéfiants illicites dans l'Institution, distribution ou vente du Diaphin remis, violence et menaces au sein de l'Institution et non-participation aux programmes de prise en charge).

- en cas de consommation excessive manifeste d'autres stupéfiants, la dose de Diaphin usuelle peut être réduite voire refusée dans l'intérêt de la sécurité médicale.

En cas d'hypersensibilité face au Diaphin ou si vous souffrez d'une des maladies suivantes, veuillez en informer immédiatement votre médecin:

Problèmes respiratoires, apparition soudaine de douleurs violentes dans le corps accompagnée de vomissements, paralysie intestinale, pression cérébrale élevée, lésions cérébrales, maux de tête et douleurs abdominales d'origine inconnue, phéochromocytome (une certaine tumeur de la surrénale).

Si vous prenez certains médicaments contre les dépressions ou la maladie de Parkinson (appelés inhibiteurs de la MAO), vous devriez le signaler impérativement à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Diaphin?

Dépendance, utilisation abusive et addiction

Ce médicament contient de la diamorphine, qui est un opioïde. Il peut entraîner une dépendance et/ou une addiction.

Ce médicament contient de la diamorphine, qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (ce qui signifie que vous vous habituez au médicament. Ce phénomène est également connu sous le nom de tolérance). L'utilisation répétée de Diaphin peut également entraîner une dépendance, une utilisation abusive et une addiction, ce qui peut à son tour conduire à un surdosage potentiellement mortel.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression de ne plus maîtriser la quantité de médicament que vous devez prendre, ni la fréquence à laquelle vous devez le faire.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie selon les personnes. Vous pourriez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction au Diaphin si:

- vous ou un membre de votre famille avez déjà fait un usage abusif d'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illicites, ou en avez déjà été dépendant («dépendance»),
- vous fumez,
- vous avez déjà souffert de troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres troubles psychiques.
- Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant l'utilisation de Diaphin, cela pourrait indiquer que vous êtes devenu dépendant ou que vous avez développé une addiction:
- Vous devez prendre ce médicament plus longtemps que ce qui vous a été indiqué par votre médecin.
- Vous devez prendre une dose supérieure à celle recommandée.
- Vous utilisez ce médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit, par exemple « pour rester calme » ou « pour pouvoir dormir ».
- Vous avez tenté à plusieurs reprises, et sans succès, d'arrêter ou de limiter l'utilisation de ce médicament.
- Lorsque vous arrêtez de prendre ce médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous recommencez à le prendre (« symptômes de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, consultez votre médecin afin de discuter de l'approche thérapeutique la plus adaptée à votre cas, et notamment pour savoir quand il est indiqué d'arrêter le traitement et comment y mettre fin en toute sécurité.

Veuillez informer votre médecin si



- vous prenez d'autres substances agissant sur le psychisme en dehors de Diaphin,
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

L'utilisation de diamorphine peut entraîner une insuffisance respiratoire (dépression respiratoire). Si celle-ci n'est pas immédiatement détectée et traitée, elle peut conduire à un arrêt respiratoire et à la mort. Ce risque est le plus élevé au début du traitement ou après une augmentation de la posologie.

Troubles respiratoires en lien avec le sommeil

Diaphin peut provoquer des troubles respiratoires en lien avec le sommeil, tels que de l'apnée du sommeil (arrêts respiratoires pendant le sommeil) et de l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des arrêts respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des troubles du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, consultez votre médecin, qui pourra envisager une réduction de la posologie.

Tout comme d'autres opioïdes, Diaphin peut perturber la production normale d'hormones dans l'organisme, telles que l'hydrocortisone, la prolactine ou les hormones sexuelles, en particulier en cas d'utilisation de Diaphin pendant de longues périodes. Ces modifications hormonales peuvent entraîner des nausées ou des vomissements, une perte d'appétit, de la fatigue, une faiblesse, des vertiges, une hypotension, une infertilité ou une baisse de la libido. De plus, des modifications du cycle menstruel peuvent survenir chez les patientes de sexe féminin, tandis que les patients de sexe masculin peuvent présenter une impuissance ou une hypertrophie mammaire. Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin.

Utilisation involontaire

L'utilisation accidentelle de Diaphin, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Diaphin doit être conservé hors de portée des enfants et les unités de dosage entamées ou non utilisées doivent être éliminées de manière appropriée.

Grossesse

L'utilisation de Diaphin pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Diaphin.

Insuffisance surrénalienne

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou faible tension artérielle peuvent être les symptômes de la réduction de la production de l'hormone cortisol par les surrénales. Un traitement hormonal de substitution peut s'avérer nécessaire.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une baisse des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin en cas de symptômes tels qu'une baisse de la libido, une impuissance ou une absence de règles (aménorrhée).

Douleurs abdominales/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car ces symptômes peuvent être liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Prise/utilisation de Diaphin avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Diaphin avec d'autres médicaments, en particulier avec les médicaments suivants:



- L'utilisation simultanée de Diaphin avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par exemple, des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (comme les benzodiazépines)) augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux pouvant être mortels. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et respecter scrupuleusement les doses recommandées par votre médecin.
- La gabapentine ou la prégabaline pour le traitement de l'épilepsie ou des douleurs d'origine nerveuse (douleurs neuropathiques).
- Les relaxants musculaires.
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS], inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN] et antidépresseurs tricycliques).
- Les médicaments utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques).

Les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

- Le risque d'effets secondaires augmente en cas de prise de Diaphin en même temps que des antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la nortriptyline). Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par exemple, agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, atteinte de la coordination, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).
- La prudence est de mise chez des patients épileptiques, en cas d'affections hépatiques et rénales, de sous-activité de la thyroïde, de respiration réduite, d'hypotension, de pouls ralenti, de maladies convulsives, d'augmentation du volume de la prostate et de diabète.

Diaphin peut altérer les capacités mentales et/ou physiques qui sont nécessaires pour mener à bien des activités présentant des risques potentiels comme la conduite d'une automobile ou l'utilisation de machines et des outils.

Il faut éviter de manœuvrer des machines et des outils pendant la demi-heure qui suit l'injection.

Diaphin peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation prolongée de Diaphin pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas identifiés et traités. Les symptômes se traduisent par des pleurs, tremblements, tonus musculaire élevé, fièvre, et une respiration rapide et superficielle. De plus, ces enfants présentent souvent un poids inférieur à la norme. Le syndrome de sevrage peut être traité et n'entraîne pas de séquelles selon les connaissances actuelles.

La morphine, un métabolite de l'héroïne est excrétée avec le lait maternel. Il est formellement déconseillé d'allaiter pendant le traitement de substitution à l'héroïne.

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Diaphin.

Comment utiliser Diaphin?

Avant que vous ne commenciez votre traitement par Diaphin, puis régulièrement pendant celui-ci, votre médecin vous expliquera ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Diaphin, quand et pendant combien de temps vous devez l'utiliser, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez arrêter d'utiliser ce médicament.

Le Diaphin ne peut être prescrit que dans le cadre des Institutions spécialisées dans le traitement de substitution à l'héroïne. Le médecin traitant fixe votre dose. Le Diaphin solution injectable est



exclusivement réservée à l'injection intraveineuse. La solution ne doit pas être injectée dans le muscle, vu que des durcissements et des hématomes locaux peuvent se manifester.

Seulement des solutions limpides et exemptes de particules visibles peuvent être utilisées.

Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin.

Les comprimés retard Diaphin SR doivent être pris entiers. La prise des comprimés Diaphin SR avec les repas retarde le temps jusqu'à l'effet maximal.

Si vous avez utilisé plus de Diaphin que vous n'auriez dû

Un surdosage de Diaphin peut provoquer une maladie du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Quels effets secondaires Diaphin peut-il provoquer?

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Dépendance aux médicaments, problèmes respiratoires (dépression respiratoire), arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire, comme de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre.

Le risque majeur d'une intoxication aiguë de Diaphin est une paralysie du centre respiratoire pouvant constituer une menace vitale. Le risque augmente avec la dose. Des risques plus rares sont liés à des dilatations vasculaires accompagnées de chute de la pression artérielle, vertiges, démangeaisons, maux de tête et rougeur cutanée. Sur le plan psychique, une somnolence évoluant vers un état confusionnel affectant l'attention et la concentration sont possibles à un dosage élevé.

Dans de rares cas, Diaphin peut déclencher des crises épileptiques.

Lors d'une consommation prolongée, des problèmes digestifs (constipation, nausées et vomissements), des modifications du cycle des règles, des perturbations sexuelles, une augmentation de la glycémie et des problèmes en urinant peuvent survenir.

Le risque de maladies infectieuses peut augmenter éventuellement.

Des troubles du sommeil sont également possibles.

L'apparition de dépendance physique et psychique se traduit par des symptômes de sevrage (agitation intérieure persistante pendant des heures voire des jours, douleurs chroniques et troubles nerveux) après l'arrêt du traitement par l'héroïne.

Les signes d'une intoxication ou d'un surdosage par Diaphin incluent des pupilles rétrécies, dépression respiratoire, chute de la pression artérielle, choc, troubles de la conscience, faible température corporelle. Lors d'un surdosage ou d'une intoxication supposés, une assistance médicale immédiate est indispensable.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

A quoi faut-il encore faire attention?

La conservation appropriée de Diaphin et la préparation des doses individuelles incombent au personnel spécialisé de l'Institution.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, qui dispose d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Consignes d'élimination

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin peuvent être déposés dans les pharmacies ou dans des points de



collecte. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Que contient Diaphin?

Principe actif

Diaphin 5 g i.v. préparation injectable:

Chlorhydrate de Diamorphine monohydraté sous forme de poudre lyophilisée à reconstituer dans de l'eau stérile avant l'emploi. La solution injectable contient 100 mg de Chlorhydrate de diacétylmorphine monohydraté (corresp. à 87 mg de Diamorphine) par ml.

Diaphin IR 200, comprimés, Diaphin SR 200, comprimés pelliculés:

1 comprimé/comprimé pelliculé contient 200 mg de Chlorhydrate de diacétylmorphine comme Chlorhydrate de diacétylmorphine monohydraté (corresp. à 182 mg de Diamorphine).

Adjuvants

Diaphin 5 g i.v. préparation injectable:

Aucun.

Diaphin IR 200:

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Diaphin SR 200:

Noyau du comprimé: Copolymère d'ammonio méthacrylate (type B), huile de ricin hydrogénée, carbomère 971P, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage: Diméticone, silice colloïdale hydratée, macrogol 4000, hypromellose, cellulose microcristalline, oxyde de fer (E172), copolymère d'ammonio méthacrylate (type A).

Numéro d'autorisation

Diaphin 5 g i.v., préparation injectable

55561 (Swissmedic)

Diaphin IR 200 comprimés

57724 (Swissmedic)

Diaphin SR 200 comprimés pelliculés

57720 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Diaphin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Exclusivement dans les institutions spécialisées et autorisées par l'OFSP.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

