

**Empfehlungen
zur intramuskulären (i.m.) Anwendung
von ärztlich verordneter
Diazetylmorphin Injektionslösung**

Version 2.0

Verabschiedet und genehmigt an der AerztInnensitzung der HEGEBE-Aerztegruppe
vom 24.10.07

Kontaktadresse: www.ssam.ch

Teil 1 – Grundlagen

Die Behandlung und Verschreibung von Diacetylmorphin, Diaphin®, untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel. Die Abgabe von DAM erfolgt im Rahmen der Verordnung des Schweizerischen Bundesrates vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin sowie nach Artikel 8, Absatz 5 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951. Diaphin® ist als Medikament von Swissmedic zugelassen als Injektionslösung, bestimmt für die intravenöse Verschreibung.

Die klinische Erfahrung in den heroingestützten Therapiezentren zeigte allerdings, dass oft aufgrund schlechter peripherer Venenverhältnissen eine intravenöse Verabreichung von Medikamenten nicht mehr möglich ist. Als einzige risikomindernden Massnahmen bleibt oft nur noch die intramuskulär oder subcutane Applikation des Diaphin®.

Die Verwendung von Diaphin® zur intramuskulären oder subcutanen Applikation wird als “off label use” bezeichnet. Nur der Arzt/die Ärztin kann über eine von der Zulassung abweichende Applikation entscheiden. Nach geltendem Gesetz ist die Anwendung ausserhalb der Zulassungsindikation nicht bewilligungspflichtig. Eine Bewilligung könnte die ärztliche Verantwortung für den Einsatz und/oder die ärztliche Haftpflicht nicht aufheben. Der Arzt/die Ärztin stellt die fachgerechte Anwendung durch die Wahl der geeigneten Applikationsform eines Medikamentes sicher (HMG § 26). Viele Arzneimittel werden regelmässig im off label use angewandt. Als Beispiel sei eine Verwendung von Medikamenten, die nur für Erwachsene zugelassene wurden, bei Jugendlichen oder Kindern genannt.

Diacetylmorphin kann, wie auch Morphin, in der Schmerztherapie per os, intravenös, intramuskulär, subkutan und rückenmarksnah verwendet werden. In der Schmerztherapie werden jedoch vergleichsweise geringere Mengen an

Diacetylmorphin appliziert und dies in einer stärker verdünnten Lösung. Die in hegeBe verwendete Injektionslösung ist stark konzentriert. Bei per oral angewandtem DAM konnte, nach bisherigen Untersuchungen, noch nie DAM im arteriellen Blut nachgewiesen werden (Diacetylmorphin wird vor und während der Leberpassage praktisch vollständig zu Monoacetylmorphin und Morphin abgebaut¹). In neueren Untersuchungen konnte hingegen nach intramuskulärer Applikation Diacetylmorphin im arteriellen Blut nachgewiesen werden.

Die HEGEBE Aertztegruppe der SSAM fasst die klinischen Erfahrungen bezüglich dem off label use von Diaphin® in diesen Empfehlungen zusammen. Sie basieren auf langjährigen Erfahrungen von verschiedensten AertzInnen in allen hegeBe Zentren der Schweiz. Ziel dieser Empfehlungen ist die Qualitätssicherung der Behandlung bei Risikopatienten. Sie sollen die verantwortlichen AertzInnen unterstützen in der Risikoabwägung.

¹ **From the Institute of Clinical Chemistry and the Division of Clinical Pharmacology and Toxicology, Department of Medicine, University Hospital, Zurich, Switzerland:**
Rentsch KM, Kullak-Ublick GA, Reichel C, Meier PJ, Fattinger K.: *Arterial and venous pharmacokinetics of intravenous heroin in subjects who are addicted to narcotics.* Clin Pharmacol Ther 2001 Sep;70(3):237-46.

Teil 2 – Empfehlungen

Voraussetzungen zur ausnahmsweisen und/oder regelmässigen i.m. Applikation

- (1) Es lassen sich keine Venen mehr an allen vier Extremitäten des Patienten/ der Patientin zur intravenösen Applikation finden.
- (2) Eine vollständig abstinenzorientierte Behandlung ist aktuell nicht möglich.
- (3) Das Angebot einer alternativen per oralen Opiat/Opioid gestützten Behandlung wird vom Patienten/von der Patientin abgelehnt.
- (4) Eine ausführliche Information über Risiken und Nebenwirkungen inkl. über den aktuellen rechtlichen Status der Behandlungsform ist erfolgt.
- (5) Es besteht ein dringlicher Wunsch des Patienten / der Patientin nach einer i.m. Applikation.

Absolute Kontraindikationen

- (1) Es besteht eine Antikoagulation.
- (2) Es besteht eine schwere Gerinnungsstörung.

Relative Kontraindikationen

- (1) Es besteht eine low-dose Liqueminisierung.
- (2) Es besteht eine Behandlung mit Azetylsalizylsäure
- (3) Es besteht eine Thrombopenie.
- (4) Es besteht eine Immunschwäche.

Praktische Durchführung

- (1) klinische Untersuchung inkl. Venenstatus
- (2) Es gibt keine anamnestischen Hinweise auf Gerinnungsstörungen
- (3) laborchemische Kontrollen evaluieren
- (4) Aufklärung des Patienten, vgl. Formblatt (1), inkl. Dokumentation.
Der Patient sollen über gezieltes sportliches Training (Muskelaufbau) informiert werden.

- (5) Die Menge der i.m. Dosis (Volumen) soll so gering wie möglich sein
- (6) Die Applikation erfolgt nicht in akut entzündliche Regionen, nicht in Ulcera und nur in die in Formblatt (2) genannten Regionen. Eine Applikation in die VGL-Region ist nur durch Fachpersonen erlaubt
- (7) Eine fachgerechte Applikationstechnik und allgemeine Hygienerichtlinien werden strikt eingehalten
- (8) Die Regionen werden nach Schema regelmässig gewechselt
- (9) Alle Richtlinien der intravenösen Applikation gelten sinngemäss**
- (10) Eine Anwendung der o.g. i.m. Technik ist ausserhalb des Behandlungszentrums nicht erlaubt
- (11) Regelmässige Überprüfung der Indikation und laborchemischen Parameter
- (12) Die Evaluation der Applikationssicherheit wird durch regelmässige pflegerische, ärztliche Beurteilungen der Injektionsregionen und des gesamten Gesundheitszustandes des Patienten gewährleistet
- (13) Untersuchungen und Befunde werden dokumentiert.

Nebenwirkungen und Risiken

- (1) Schmerzen an der Injektionsstelle
- (2) Muskelschmerzen
- (3) Lokale Entzündungsreaktionen u.a. Histamin assoziierte Reaktionen
- (4) Rhabdomyolyse, Nekrosen
- (5) Narbenbildung bei langjähriger Anwendung der Technik
- (6) Abszessbildung bei unsachgemässer Durchführung
- (7) Intraarterielle Injektion bei unsachgemässer Durchführung
- (8) Nervenschädigung bei unsachgemässer Durchführung

Anhang

(1) Formblatt *Patienten-/Patientinnen-Information und -Einverständniserklärung*

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie konsumieren in unserem Zentrum das Diaphin® (Diazetylmorphin) intramuskulär. Diese Form des Heroinkonsums ist seit Beginn der „Heroinprogramme“ in der ganzen Schweiz weit verbreitet. Da es sich nicht um eine offiziell zugelassene Konsumform handelt, möchten wir Sie auf einige Gefahren dieser Konsumform hinweisen und Ihnen gleichzeitig einige Vorsichtsmassnahmen mitteilen, um diese Komplikationen zu verhindern.

Mögliche Komplikationen	Vorsichtsmassnahmen	konkretes Vorgehen
Verhärtung im Muskel durch Untergang einzelner Muskelzellen	an verschiedenen Orten spritzen	<ul style="list-style-type: none">• Einstichsorte nach individuellem Schema
Einschleppen von Bakterien kann Abszesse, Blutvergiftung und andere Erkrankungen bewirken	strikte Hygiene	<ul style="list-style-type: none">• Hände waschen und desinfizieren• sauberer Umgang mit Nadel und Spritze• doppelte Desinfektion der Einstichstelle• nie in einen Abszess oder rote Stelle injizieren
Injektion in Arterie können zu massiven Nebenwirkungen (Blutung, Blutgerinnsel) führen	keine Injektion in eine Arterie	<ul style="list-style-type: none">• Aspirieren: Überprüfen, ob Blut im Luer Slip-Ansatz (Konus) erscheint
Injektion in Nerv kann zu Lähmungen führen	keine Injektion in einen Nerv	<ul style="list-style-type: none">• Bei Schmerzen oder Kribbeln Nadel zurückziehen
Blutungen, welche durch Gerinnungsstörungen verursacht werden	Erkennen von Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none">• Regelmässige Überprüfung der Blutgerinnung durch die Ärzte

Sie werden regelmässig auf mögliche Nebenwirkungen befragt und untersucht. Daneben wird mindestens halbjährlich mit Ihnen eine mögliche Alternative zur intramuskulären Injektionen gesucht. Falls Sie Fragen haben zögern Sie bitte nicht, und fragen Sie Ihre Bezugsperson, die ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen.

Achtung

Spritzen Sie nie intramuskulär ausserhalb des Zentrums, es kann tödliche Folgen haben!

Bitte bestätigen Sie durch Ihre Unterschrift, dass sie dieses Blatt gelesen haben, allfällige Fragen ausreichend beantwortet wurden und dass Sie sich verpflichten, sich bei Auftreten von Problemen sofort zu melden. Folgender Arzt / Ärztin ist für Sie zuständig (Angabe von Name und Telefonnummer): _____

Datum _____

Unterschrift (Patient/Patientin) _____

Datum _____

Unterschrift (aufklärende Person) _____

(2) Formblatt für Patienten- und Patientinnen zugelassene Regionen der Applikation

(Von jedem Zentrum selbst einzufügen)