

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Morphin 20 mg/ml -injektioneste, liuos

morfiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Morphin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Morphin-valmistetta
3. Miten Morphin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Morphin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Morphin on ja mihin sitä käytetään

1 ml injektionestettä sisältää 20 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 15 mg:aa morfiinia.

Morphin-injektionesteen käyttöaiheita ovat voimakkaat leikkauksen tai vamman jälkeiset kivut, sydäninfarkti, akuutti keuhkoedeema ja vahva yskänärsytys sekä krooniset kiputilat, esimerkiksi syöpäkivut.

Morfiinihydrokloridia, jota Morphin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Morphin-valmistetta

Älä käytä Morphin-valmistetta

- jos olet allerginen morfiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on
 - keuhkohtaumatauti
 - hengityksen vajaatoiminta
 - astmakohtaus
 - sappikoliikki
 - suolitukos tai suolilama
- synnytyskipuihin
- epiduraalitalaan, jos sinulla on veren hyytymishäiriö tai pistopaikan tulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle kehittyy joitakin seuraavista oireista, kun käytät Morphin-injektionestettä

- Lisääntynyt kipuperkkyys siitä huolimatta, että käytät suurempia annoksia kipulääkettä. Lääkäri päättää, täytyykö annostasi muuttaa vai täytyykö vahva kipulääkkeesi vaihtaa toiseen.
- Heikotus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Nämä voivat olla oireita siitä, että lisämunaiset tuottavat liian vähän kortisoli-nimistä hormonia, ja voi olla, että tarvitset hormonikorvaushoitoa.
- Seksuaalinen haluttomuus, impotenssi, kuukautisten poisjääminen. Nämä voivat johtua sukupuolihormonien tuotannon vähentymisestä.

- Jos sinulla on joskus ollut lääke- tai alkoholiriippuvuus. Kerro lääkärille myös, jos koet, että sinulle on kehittymässä riippuvuus Morphin –injektioesteeseen sitä käyttäessäsi. Olet kenties alkanut ajatella paljon sitä, milloin voit ottaa seuraavan annoksen, vaikka et tarvitse sitä kivun hoitoon.
- Vieroitusoireet tai riippuvuus. Yleisimmät vieroitusoireet on mainittu kohdassa 3. Jos niitä esiintyy, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen tyyppiä tai annosten välistä aikaa.

Ole erityisen varovainen Morphin-injektionesteen suhteen

- jos keuhkojesi toiminta on heikentynyt (keuhkolaajentuma, cor pulmonale, hyperkapnia, hypoksia, huomattava lihavuus); tällaisissa tapauksissa on erityisesti otettava huomioon morfiinin hengitystä lamaava vaikutus
- jos olet saanut hiljattain kallovamman. Kallovammapotilailla kallonsisäisen paineen merkittävän nousun ja hengityslaman vaara on tavallista suurempi morfiinia käytettäessä.
- jos sinulla on astma tai allergia. Morfiinin histamiinia vapauttava ominaisuus voi pahentaa astmaasi tai allergiaasi.
- jos käytät säännöllisesti alkoholia, unilääkkeitä tai muita keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä
- jos verimääräsi on pieni; tällöin verenpaineen laskun vaara on otettava huomioon
- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt (viimeisten 14 vuorokauden aikana) jotakin monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiin kuuluvaa lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Morphin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Keskushermostoa lamaavat lääkkeet ja alkoholi lisäävät morfiinin keskushermostoa ja hengitystä lamaavaa vaikutusta. Trisykliset masennuslääkkeet, kuten imipramiini ja amitriptyliini, saattavat voimistaa morfiinin kipua lievittävää vaikutusta mutta myös keskushermostoa ja hengitystä lamaavaa vaikutusta. Samanaikainen MAO:n estäjien käyttö voi voimistaa morfiinin vaikutuksia.

Morphin-injektionesteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, kun muita hoitovaihtoehtoja ei ole. Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Morphin-injektionestettä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hänen on määrättävä mahdollisimman pieni annos, ja samanaikainen hoito saa kestää vain hyvin lyhyen ajan. Kerro lääkärille kaikista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata lääkärin annossuositusta tarkasti. Kerro ystäville tai sukulaisille edellä mainituista merkeistä ja oireista, koska siitä voi olla hyötyä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy näitä oireita.

Rifampisiini (esimerkiksi tuberkuloosin hoitoon) voi heikentää morfiinin tehoa.

Joidenkin verihyytymien hoidossa käytettävien lääkkeiden (esim. klopidogreeli, prasugreeli, tikagreloori) vaikutus saattaa viivästyä tai vähentyä, kun niitä käytetään yhdessä morfiinin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Morfiinin ei ole todettu aiheuttavan sikiön kehityshäiriöitä. Synnytyskipuihin morfiinia saa antaa vain paikallisesti epiduraali- tai spinaalitalaan. Äidin raskauden aikana käyttämä morfiini voi aiheuttaa lapselle opiaattiriippuvuuden. Vastasyntyneitä, joiden äidit ovat saaneet opioidikipulääkkeitä raskauden aikana, on seurattava vastasyntyneen vieroitusoireyhtymän varalta. Hoitoon voi sisältyä opioideja ja tukihoitoa.

Imetys

Morfiini erittyy äidinmaitoon, mutta käytettäessä terapeuttisia annoksia vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä.

Hedelmällisyys

Eläinkokeet ovat osoittaneet, että morfiini saattaa heikentää hedelmällisyyttä

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita tätä lääkettä käyttäessäsi, sillä morfiini heikentää reaktiokykyä, tarkkaavaisuutta ja suorituskykyä liikenteessä sekä tarkkuutta vaativissa tehtävissä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Adrenalin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 ml:n ampulli. Tämä vastaa 0,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 17 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml:n ampulli. Tämä vastaa 0,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Morphin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Koska morfiinin vaikutuksen kesto, kivun voimakkuus, syy ja kesto vaihtelevat huomattavasti ja morfiinia käytetään hyvin erilaisissa tilanteissa, annos on yksilöllinen. Lääke annostellaan yleensä terveydenhuoltohenkilökunnan toimesta, mutta poikkeustapauksissa (esim. kipupumppuhoito saattohoitovaiheessa) myös potilas itse voi annostella lääkettä saamiensa ohjeiden mukaisesti.

Aikuiset

4–20 mg (0,2–1 ml) ihon alle tai lihakseen. Tarvittaessa, esimerkiksi sydäninfarktikipun ja keuhkoedeeman hoidossa, voidaan antaa aluksi 2–8 mg (0,1–0,4 ml) hyvin hitaasti laskimoon ja tarvittaessa lisää 2–6 mg (0,1–0,3 ml) 5–15 minuutin välein.

Anto torakaaliseen tai lumbaaliseen epiduraalitalaan:

Tavallinen alkuannos on 2–5 mg (0,1–0,25 ml), yleisimmin laimennettuna 6–10 millilitraan 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta. Analgeettisen vaikutuksen loputtua, tavallisesti 6–24 tunnin kuluttua, voidaan tarvittaessa antaa uusi 2–4 mg:n (0,1–0,2 ml:n) annos. Syöpäpotilaiden kipujen pitkäaikaisessa hoidossa tarvitaan usein suurempia annoksia ja jatkuvaa epiduraalista infuusiota.

Spinaalipuudutuksen yhteydessä suositellaan käytettäväksi ensisijaisesti Morphin 2 mg/ml -injektioestettä sillä saavutettavan paremman annostelutarkkuuden vuoksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

Vanhukset

Vanhuspotilaiden aloitusannos pitäisi olla normaalia pienempi, ja jatkoannostus pitäisi titrata yksilöllisesti vasteen mukaan. Koska morfiinin eliminaatio iäkkäillä potilailla on nuoria hitaampaa, myös kokonaisvuorokausiannoksen pienentäminen voi olla tarpeen, jos potilas saa jatkuvaa morfiinilääkitystä.

Käyttö lapsille

Tavanomainen annos lapsille on 0,1–0,2 mg/kg lihakseen, laskimoon tai ihon alle 2–4 tunnin välein (maksimiannos 15 mg). Varovaisuutta pitää noudattaa ja tavanomaista pienempää annosta pitää harkita hoidettaessa vastasyntyneitä ja nuoria imeväisiä, koska he voivat olla herkkiä opioidien vaikutuksille, erityisesti hengitystä lamaavalle vaikutukselle.

Hoidettaessa lasten voimakkaita kiputiloja epiduraalipuudutuksella suositellaan käytettäväksi ensisijaisesti Morphin 2 mg/ml -injektioestettä sillä saavutettavan paremman annostelutarkkuuden vuoksi.

Jos käytät enemmän Morphin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen ottaneille henkilöille voi tulla keuhkokuume sen vuoksi, että heidän hengitysteihinsä on voinut joutua oksennusta tai vierasesineitä. Oireita voivat olla hengästyminen, yskä ja kuume.

Yliannostuksen ottaneilla henkilöillä voi olla myös hengitysvaikeuksia, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen tai jopa kuolemaan.

Jos lopetat Morphin-valmisteen käytön

Älä lopeta Morphin-hoitoa, ellei ole sopinut siitä lääkärin kanssa. Jos haluat lopettaa Morphin-hoidon, kysy lääkäriltä, miten hitaasti annosta tulee pienentää, jotta välttyisit vieroitusoireilta. Vieroitusoireita voivat olla esimerkiksi kivut eripuolilla kehoa, vapina, ripuli, mahakipu, pahoinvointi, flunssan kaltaiset oireet, nopea syke ja pupillien laajeneminen. Psykkisiä oireita ovat esimerkiksi voimakas tyytymättömyyden tunne, ahdistuneisuus ja ärtyneisyys.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat väsymys, ummetus, pahoinvointi ja oksentelu sekä hikoilu.

Tärkeitä haittavaikutuksia tai oireita, joita pitää tarkkailla, ja ohjeet siitä mitä teet, jos niitä esiintyy: Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta.

Jos sinulla esiintyy tällainen haittavaikutus, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi.

Kussakin elinjärjestelmäluokassa haittavaikutukset on lueteltu yleisyysluokkien mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen:	$\geq 1/10$
Yleinen:	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
Melko harvinainen:	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
Harvinainen:	$\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$
Hyvin harvinainen:	$< 1/10\ 000$
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Hyvin yleiset:

Virtsauampi epiduraalisen annostelun jälkeen

Yleiset:

Väsymys, uneliaisuus, huimaus, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, virtsaumpi lihaksen- tai suonensisäisen tai ihonalaisen annostelun jälkeen

Melko harvinaiset:

Hengityslama (keskushermostovaikutuksen kautta), euforia, heikotus, päänsärky, unihäiriöt, levottomuus, ohimenevät hallusinaatiot, sekavuus, orientaatiohäiriöt, näköhäiriöt, kallonsisäisen paineen nousu, mielen tilan muutokset, agitaatio, vapina, lihasnykäykset, kouristukset, lihasjäykkyys, suun kuivuminen, henkinen ja fyysinen riippuvuus, raskauden aikana morfiinihoitoa saaneiden äitien vastasyntyneiden vieroitusoireet, kuten rauhattomuus, oksentelu, lisääntynyt ruokahalu, ärtyisyys, hyperaktiivisuus, tärinä tai vapina, nenän tukkoisuus, kouristukset, kimeä itku

Harvinaiset:

Riippuvuus, sydämen harva- tai tiheälyöntisyys, sydämentykytykset, verenpaineen lasku, verenpaineen nousu, kasvojen punoitus, hengityslama, kutina, urtikaria, ihottumat, punoitus ja paukama pistoskohdassa suonensisäisen annostelun jälkeen

Hyvin harvinaiset:

Sappiteiden spasmii, laskimotulehdus, keuhkopöhö, anafylaktinen reaktio, voimakkaat yliherkkyysoireet. Suuret annokset voivat aiheuttaa keskushermoston kiihottuneisuutta, mikä voi ilmetä kouristuksina.

Tuntematon

Lisääntynyt kipuherkkyys, hikoilu tai vieroitusoireet (katso oireet kohdasta 3: Jos lopetat Morphin-injektionesteen käytön), lääketoleranssi

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit

ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Morphin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Morphin sisältää

- Vaikuttava aine on morfiinihydrokloridi. 1 ml injektionestettä sisältää 20 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 15 mg morfiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos

Väritön, lasinen ampulli, 1 ml tai 5 ml, ampullin kaulassa sininen ja punainen rengas

Pakkauskoost: 25 x 1 ml, 5 x 5 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.8.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Morfiinisulfaattia ja 5-fluorourasiilia sisältävien liuosten välillä on osoitettu fysikaalis-kemiallinen yhteensopimattomuus (sakan muodostuminen).

Morphin-injektionesteen ampullit ovat ns. One-Point-Cut-ampulleja (OPC), jotka on tarkoitettu avattaviksi käsin katkaisemalla, ilman viilaa tai muita apuvälineitä. Ampullin kärkeen on merkitty pisteellä kohta, josta on tarkoitus painaa ampullia avattaessa.

Kun ampulli avataan seuraavan ohjeen mukaisesti, liukseen ei joudu lasinsiruja tai väriainetta värirenkaista. Ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



VAIHE 1:

Pidä ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia voimakkaasti. Pidä ampullia niin, että kärki osoittaa itseesi päin.

VAIHE 2:

Ota oikean käden peukalolla ja etusormella kiinni ampullin yläosasta niin, että peukalo peittää koko yläosan.

VAIHE 3:

Paina yläosaa itsestäsi pois päin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osasta. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä pois päin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

Bipacksedel: Information till användaren

Morphin 20 mg/ml-injektionsvätska, lösning

morfinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Morphin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Morphin
3. Hur du använder Morphin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Morphin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Morphin är och vad det används för

1 ml injektionsvätska innehåller 20 mg morfinhydroklorid, som motsvarar 15 mg morfin.

Användningsområden för Morphin-injektionsvätska är kraftiga smärtor efter operationer eller skador, hjärtinfarkt, akut lungödem och kraftig hostretning samt kroniska smärttillstånd, t.ex. cancersmärter.

Morfinhydroklorid, som finns i Morphin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Morphin

Använd inte Morphin

- om du är allergisk mot morfinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har
 - obstruktiv lungsjukdom
 - andningssvikt
 - astmaanfall
 - gallkolik
 - tarmobstruktion eller tarmförlamning
- mot förlossningssmärter
- i epiduralrummet om du har blodkoagulationsstörningar eller infektion vid administreringsstället.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du upplever något av följande symtom medan du använder Morphin injektionsvätska:

- Ökad smärtskänslighet trots att du tar ökande doser (hyperalgesi). Läkaren kommer att besluta om du måste ändra dos eller byta till ett annat starkt analgetikum (smärtstillande medel), (se avsnitt 2).
- Svaghet, trötthet, apatitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara ett symtom på att binjurerna producerar för lite av hormonet kortisol, och du kan därför behöva ta hormontillskott.
- Förlust av libido, impotens, uteblivna menstruationer. Detta kan bero på sänkt produktion av könshormoner.
- Om du en gång varit beroende av droger eller alkohol. Berätta också om du känner att du håller på att bli beroende av Morphin injektionsvätska under tiden du använder det. Du kan ha börjat tänka mycket på när du kan ta nästa dos, också om du inte behöver den för smärtan.
- Abstinenssymtom eller beroende. De vanligaste abstinenssymtomen nämns i avsnitt 3. Om detta inträffar kan läkaren komma att ändra läkemedelstypen eller tiderna mellan doser.

Var särskilt försiktig med Morphin

- om lungornas funktion är försvagad (lungemfysem, cor pulmonale, hyperkapni, hypoxi, betydande fetma); i sådana fall ska man särskilt beakta morfinets andningsförlamande inverkan
- om du nyligen drabbats av en skallskada. Hos patienter med skallskador är risken för en betydande höjning av det intrakraniella trycket och andningsförlamning särskilt stor när morfin används.
- om du lider av astma eller allergi. Morfinets histaminfrisättande egenskap kan förvärra din astma eller allergi.
- om du regelbundet använder alkohol, sömnmedel eller andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet.
- om din blodvolym är liten. Risken för blodtrycksfall ska iakttas i sådana fall.
- om du lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du använder eller nyligen (under de senaste 14 dyggen) har använt något läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Andra läkemedel och Morphin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel som förlamar det centrala nervsystemet och alkohol förstärker den förlamande effekt som morfinet har på det centrala nervsystemet och andningen. Tricykliska depressionsmediciner såsom imipramin och amitriptylin kan förstärka morfinets smärtstillande inverkan men också den förlamande effekt som morfinet har på det centrala nervsystemet och andningen. Samtidig användning av MAO-hämmare kan förstärka morfinets inverkan.

Samtidig användning av Morphin injektionsvätska och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade medel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ saknas. Om din läkare ordinerar Morphin injektionsvätska tillsammans med sedativa läkemedel ska dock läkaren begränsa dosen och tidslängden för den samtidiga behandlingen. Berätta för din läkare om alla sedativa läkemedel du tar, och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar vara uppmärksamma på de tecken och symtom som nämns här ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom.

Rifampicin (för att t.ex. behandla tuberkulos) kan försvaga morfinets effekt.

Vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med morfin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Morfin har inte befunnits orsaka utvecklingsstörningar hos fostret. Mot förlossningssmärter får morfin ges endast lokalt i epidural- eller spinalrummet. Om modern använder morfin under graviditeten kan barnet bli opiatberoende. Nyfödda till mödrar som under sin graviditet behandlats med smärtstillande medel som tillhör opiaterna, bör följas upp efter förlossningen för eventuella abstinenssymtom. Behandlingen av dessa kan innefatta opiater och stödbehandling.

Amning

Morfin passerar över i modersmjölken men terapeutiska doser påverkar sannolikt inte barnet.

Fertilitet

Djurstudier har visat att morfin möjligen kan försämra fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra eller använda arbetsredskap eller maskiner när du använder detta läkemedel eftersom morfin försämrar reaktionsförmågan, uppmärksamheten och prestationsförmågan i trafiken samt i uppgifter som kräver precision. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Adrenalin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml ampull. Detta motsvarar 0,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 17 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml ampull. Detta motsvarar 0,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Morphin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Doseringen är individuell eftersom morfinets verkningsstid samt smärtans styrka, orsak och varaktighet varierar avsevärt och morfin används i mycket olika situationer. Läkemedlet doseras i allmänhet av hälsovårdspersonalen men i undantagsfall (t.ex. vid behandling med smärt pump i terminalvård) kan patienten själv dosera läkemedlet enligt anvisningar.

Vuxna

4–20 mg (0,2–1 ml) under huden eller i en muskel. Vid behov, till exempel vid behandling av hjärtinfarkt smärta och lungödem, kan först ges 2–8 mg (0,1–0,4 ml) mycket långsamt intravenöst och vid behov 2–6 mg (0,1–0,3 ml) mera med 5–15 minuters mellanrum.

Administrering i torakala eller lumbala epiduralrummet:

Den vanliga startdosen är 2–5 mg (0,1–0,25 ml), vanligast utspädd i 6–10 milliliter 0,9-procentig koksaltlösning. När den analgetiska effekten upphört, vanligen efter 6–24 timmar, kan vid behov ges en ny dos på 2–4 mg (0,1–0,2 ml). Vid långvarig smärtbehandling hos cancerpatienter behövs ofta större doser och kontinuerlig epidural infusion.

Vid spinalbedövning rekommenderas i första hand Morphin 2 mg/ml-injektionsvätska eftersom en mer exakt dosering då kan uppnås.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

Åldringar

Hos åldringar borde introduktionsdosen vara mindre än normalt och doseringen efter den första dosen borde titreras individuellt enligt responsen. Eftersom elimination av morfin är långsammare hos äldre patienter än hos yngre, kan det vara nödvändigt att minska även på den totala dygnsdosen om patienter får kontinuerlig morfinbehandling.

Barn

Den vanliga dosen för barn är 0,1–0,2 mg/kg i en muskel, intravenöst eller under huden med 2–4 timmars intervaller (maximal dos 15 mg). Försiktighet bör iaktas och mindre doser än de sedvanliga bör övervägas vid behandlingen av nyfödda och unga spädbarn eftersom de kan vara känsliga för opiateras inverkan, särskilt för opiateras andningsförlamande effekt.

Vid behandling av svåra smärttillstånd hos barn med epiduralbedövning rekommenderas i första hand Morphin 2 mg/ml-injektionsvätska eftersom en mer exakt dosering då kan uppnås.

Om du har använt för stor mängd av Morphin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Personer som har tagit en överdos kan få lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber.

Personer som har tagit en överdos kan också få andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller t.o.m. att de dör.

Om du slutar att använda Morphin injektionsvätska

Avbryt inte behandlingen med Morphin om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Morphin, fråga läkaren hur man sänker dosen långsamt för att undvika abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan bestå av värk i kroppen, skakningar, diarré, magsmärta, illamående, influensaliknande

symtom, hjärtklappning och förstörade pupiller. I psykologiska symtom ingår en intensiv känsla av otillfredsställelse, ångest/oro och irritabilitet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är trötthet, förstoppning, illamående, kräkningar och svettning.

I varje organsystemklass klassificeras biverkningar enligt följande konvention:

Mycket vanliga:	$\geq 1/10$
Vanliga:	$\geq 1/100$ och $< 1/10$
Mindre vanliga:	$\geq 1/1000$ och $< 1/100$
Sällsynta:	$\geq 1/10\ 000$ och $< 1/1000$
Mycket sällsynta:	$< 1/10\ 000$
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data

Mycket vanliga:

Urinretention efter epidural dosering

Vanliga:

Trötthet, sömnhet, yrsel, förstoppning, illamående, kräkning, urinretention efter intramuskulär, intravenös eller subkutan dosering

Mindre vanliga:

Andningsförlamning (via effekten på det centrala nervsystemet), eufori, matthet, huvudvärk, sömnstörningar, rastlöshet, övergående hallucinationer, förvirring, orienteringsstörningar, synrubbingar, förhöjt intrakraniellt tryck, förändringar i sinnesstämningen, agitation, darrningar, muskelryckningar, kramper, muskelstelhet, muntorrhet, psykiskt och fysiskt beroende, abstinenssymptom hos barn av mödrar som behandlats med morfin under graviditeten såsom rastlöshet, kräkningar, aptitökning, irritation, hyperaktivitet, darrningar eller skakningar, nästäppa, kramper, gäll gråt

Sällsynta:

Långsamma hjärtslag, snabba hjärtslag, hjärtklappning, blodtrycksfall, förhöjt blodtryck, rodnad i ansiktet, andningsförlamning, klåda, urtikari, utslag, rodnad och svullnad vid injektionsstället efter intravenös dosering

Mycket sällsynta:

Spasmer i gallgångarna, veninflammation, lungödem, anafylaktisk reaktion, kraftiga överkänslighetsreaktioner. Stora doser kan orsaka upphetsning i centrala nervsystemet, vilket kan yttra sig som kramper.

Ingen känd frekvens

Ökad smärtekänslighet, svettning, abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att använda Morphin injektionsvätska), läkemedelstolerans.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Morphin ska förvaras

Försvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är morfinhydroklorid. 1 ml injektionsvätska innehåller 20 mg morfinhydroklorid, som motsvarar 15 mg morfin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, klorvätesyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller något gulaktig lösning

Färglös ampull av glas, 1 ml eller 5 ml, blå och röd ring runt ampullens hals

Förpackningsstorlekar: 25 x 1 ml, 5 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tel. 020 746 5000

Tillverkare

Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Österrike

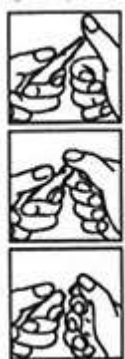
Denna bipacksedel ändrades senast 20.8.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fysiokemisk inkompatibilitet (bildning av utfällningar) har påvisats mellan lösningar av morfinsulfat och 5-fluorouracil.

Ampullerna med Morphin-injektionsvätska är s.k. One-Point-Cut-ampuller (OPC) som ska öppnas genom att de bryts av för hand utan fil eller andra hjälpmedel. På ampullens spets finns en punkt som man ska trycka på då man öppnar ampullen.

Då ampullen öppnas enligt följande anvisning, hamnar det inga glasskärvor eller färgämnen från färgringarna i lösningen. Anvisningen är avsedd för högerhänta personer.



Håll ampullen i vänstra handen med nedre delen mellan tummen och pekfingret och fingrarna strax under ampullens hals. Kläm inte åt för hårt. Håll ampullen med spetsen mot dig själv.

FAS 2:

Ta tag i ampullens övre del med högra tummen och pekfingret så att tummen täcker hela övre delen.

FAS 3:

Tryck den övre delen från dig själv med högra tummen och håll emot med vänstra pekfingret på den nedre delen. Dra eller skruva inte på ampullen (rör inte händerna i motsatt riktning eller närmare varandra). Använd inte för mycket kraft utan tryck jämnt för att bryta av ampullens hals.