

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Molnex 10 mg/ml injektioneste, liuos

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

1. Mitä Molnex on ja mihin sitä käytetään

Molnex-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on morfiinihydrokloridi (jäljempänä morfiini). Morfiini on voimakas kipulääke, joka kuuluu opiaattien lääkeryhmään.

Tätä lääkettä käytetään vaikean ja hyvin vaikean kivun hoitoon silloin, kun muilla kipulääkkeillä ei saavuteta riittävää vaikutusta.

Tätä lääkettä käytetään aikuisille ja lapsille.

Morfiinihydrokloridi, jota Molnex 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 sinulle annetaan Molnex-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Molnex-valmistetta

- jos olet allerginen morfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on suolitukos (ileus)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia (hengityslama)
- jos sinulla on vaikea pitkäaikainen ahtauttava hengitystiesairaus (esim. astma)
- jos keuhkoputkissasi on liikaa keuhkoputkieritteitä
- jos sinulla on äkillistä vatsakipua, jonka syytä ei tiedetä
- jos sinulla on akuutti maksasairaus
- jos sinulla on akuutti päävamman ja kohonnut kallonsisäinen paine
- jos sinulla on epilepsia, jota ei ole saatu riittävästi hallintaan.

Varoitukset ja varotoimet

Jos jokin seuraavista koskee sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Molnex-valmistetta, sillä hoidossasi on noudatettava erityistä

varovaisuutta:

- olet riippuvainen opioideista
- sinulla on joskus ollut lääke- tai alkoholiriippuvuus (ks. kohta Toleranssi, riippuvuus ja addiktio)
- tajunnantasosi on heikentynyt
- sinulla on sairaus, jossa hengitystoiminnan heikentymistä on vältettävä
- sinulla on keuhkoperäinen sydänsairaus (keuhkosydänsairaus)
- kallonsisäinen paineesi on kohonnut
- sinulla on matala verenpaine ja siihen liittyvä alhainen veren tilavuus
- eturauhasesi on suurentunut ja sinulla on virtsaamisvaikeuksia (virtsaummesta johtuva virtsarakon repeytymisen riski)
- sinulla on virtsatievaivoja (virtsaputken kurouma tai virtsakivikipukohtaus)
- sinulla on sappivaivoja
- sinulla on ahtauttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- sinulla on haimatulehdus
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- sinulla on epilepsia-kohtauksia tai lisääntynyt taipumus saada kouristuskohtauksia
- sinulla on lisämunuaisten vajaatoiminta (Addisonin tauti)
- sinulla on hermostosairaus tai saat hoitoa glukokortikoideilla (kortisonilla tai kortisoninkaltaisilla lääkkeillä, tulehdusta vaimentavia lääkkeitä), sillä tätä lääkettä on silloin käytettävä erityisen varoen, jos sitä pistetään selkäytimen lähelle (epiduraalitalaan tai selkäydinnesteeseen).

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista oireista, kun saat hoitoa tällä lääkkeellä:

- Lisääntynyt kipuherkkyys siitä huolimatta, että käytät suurempia annoksia kipulääkettä. Lääkäri päättää, täytyykö annostasi muuttaa vai täytyykö vahva kipulääkkeesi vaihtaa toiseen (ks. kohta 4).
- Heikotus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Nämä voivat olla oireita siitä, että lisämunuaiset tuottavat liian vähän kortisoli-nimistä hormonia, ja voi olla, että tarvitset hormonikorvaushoitoa.
- Seksuaalinen haluttomuus, impotenssi, kuukautisten poisjääminen. Nämä voivat johtua sukupuolihormonien tuotannon vähentymisestä.
- Sinulle on kehittymässä riippuvuus tästä lääkkeestä sitä käyttäessäsi (ks. kohta Toleranssi, riippuvuus ja addiktio).
- Vieroitusoireet. Yleisimmät vieroitusoireet on mainittu kohdassa 3. Jos niitä esiintyy, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen tyyppiä tai annosten välistä aikaa.

Jos saat pitkäaikaista selkärangan alueelle annettavaa hoitoa, kerro heti lääkärille, jos kipusi pahenee odottamatta tai sinulla esiintyy hermosto-oireita.

Molnex-valmistetta on käytettävä varoen ennen leikkauksia, niiden aikana ja niiden jälkeen (lisääntyneen suolilaman tai hengityslaman riskin vuoksi).

Jos sinulla on lisämunuaisten vajaatoiminta (esim. Addisonin tauti), lääkäri seuraa veresi hormonipitoisuuksia ja määrää sinulle tarvittaessa asianmukaisen lääkityksen (kortikoideja).

Akuitista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP) on raportoitu Molnex-hoidon yhteydessä. Oireet ilmenevät yleensä kymmenen ensimmäisen hoitopäivän aikana. Kerro lääkärille, jos olet joskus kärsinyt vaikeasta ihottumasta tai ihon kuoriutumisesta, rakkuloista ja/tai suun haavaumista otettuasi Molnex tai muita opioideja. Lopeta Molnex käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa seuraavista oireista: rakkuloiden muodostuminen, ihon laaja-alainen hilseily, märkivät näppylät yhdessä kuumeen kanssa.

Ummetus on tyypillinen morfiinihoidon haittavaikutus. Ulostuslääkkeen ottaminen on tarpeen hoidon alusta lähtien, varsinkin jos sinulla on ollut ulostamisvaikeuksia jo ennen hoidon alkamista.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee voimakasta ylävatsakipua, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla haimatulehduksen (pankreatiitti) ja sappitieongelmien oireita.

Morfiinia on annettava erityisen varoen iäkkäille potilaille (ks. kohta 3).

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää morfiinia, joka on opioidilääke. Opioidien toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistö tottuu lääkkeeseen. Tällaista tottumista kutsutaan toleranssiksi). Molnex toistuva käyttö voi johtaa myös riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, jotka voivat johtaa hengenvaaralliseen yliannostukseen. Suurempi annos ja hoidon pidempi kesto voivat lisätä näiden haittavaikutusten riskiä.

Riippuvuudessa tai addiktiossa voi tuntua siltä, ettet enää hallitse, miten paljon tai miten usein lääkettä on otettava.

Riippuvuuden tai addiktion kehittymisen riski on eri ihmisillä erilainen. Voit olla suuremmassa riskissä tulla riippuvaiseksi Molnex tai addiktoitua sille seuraavissa tapauksissa:

- Olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen ("addiktio").
- Tupakoit.
- Sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos huomaat mitä tahansa seuraavista merkeistä Molnex käytön aikana, sinulle on saattanut kehittyä riippuvuus tai addiktio:

- Tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on suositellut.
- Tarvitset suositeltua suuremman annoksen
- Käytät lääkettä muuhun kuin määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi rauhoittumisen tai nukkumisen tukena.
- Olet toistuvasti yrittänyt lopettaa lääkkeen käytön tai säännellä sen käyttöä siinä onnistumatta.
- Kun lopetat lääkkeen käytön, tunnet olosi huonoksi ja voit paremmin, kun otat taas lääkettä (vieroitusoireet).

Jos huomaat jonkin näistä merkeistä, kerro asiasta lääkärille, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (ks. kohta 3: Jos lopetat Molnex-valmisteen käytön). Krooniseen kipuun hoitoa saavilla potilailla psyykkisen riippuvuuden riski on huomattavasti pienempi tai sen arvioinnissa on huomioitava myös muut mahdolliset tekijät, jos valmistetta käytetään tarkoitetulla tavalla.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Molnex voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) sekä unenaikaista hypoksemiaa (veren alhainen happipitoisuus). Oireita voivat olla unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsee näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Lapset

Alle 1 vuoden ikäisten lasten hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta hengitykseen kohdistuvien haittavaikutusten suuremman riskin vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Molnex

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

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- muita voimakkaita kipulääkkeitä (opioideja)
- ahdistusta lievittäviä lääkkeitä (rauhottavia lääkkeitä)
- masennuslääkkeitä (mukaan lukien MAO-estäjiä) Morfiinia ei pidä käyttää samanaikaisesti MAO-estäjien kanssa eikä MAO-estäjien käytön lopettamisen jälkeisten 14 päivän aikana.
- psykoosilääkkeitä
- gabapentiini tai pregabaliini, jota käytetään epilepsian ja hermoperäisistä ongelmista johtuvan kivun hoitoon (neuropaattinen kipu)
- unilääkkeitä
- allergialääkkeitä
- matkapahoinvointilääkkeitä
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- seuraavia kipulääkkeitä: buprenorfiinia, nalbufiinia tai pentatsosiinia
- tuberkuloosilääke rifampisiinia
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä (lihasrelaksantteja)
- nukutuslääkkeitä (jos sinulle on äskettäin tehty leikkaus)
- verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja), sillä jotkin niistä (esim. klopidogreeli, prasugreeli ja tikagrelori) saattavat vaikuttaa viiveellä tai tavallista heikommin, kun niitä käytetään samanaikaisesti morfiinin kanssa.

Molnex:n 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 Molnex:ää 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 ystäväillesi tai sukulaisillesi edellä mainituista merkeistä ja oireista, koska siitä voi olla hyötyä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy näitä oireita.

Molnex alkoholin kanssa

Älä nauti alkoholia morfiinihoidon aikana, sillä alkoholi voi voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta huomattavasti.

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

Morfiini läpäisee istukan. Eläinkokeissa tiineille naaraille annettun morfiinin on todettu voivan aiheuttaa haittaa jälkeläisille missä tahansa tiineyden vaiheessa annettuna. Siksi tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, jollei lääkäri pidä käyttöä täysin välttämättömänä ja jollei hyöty äidille ole selvästi suurempi kuin lapsen kohdistuva riski.

Jos tätä lääkettä käytetään pitkään raskauden aikana, on olemassa riski, että vastasyntyneellä lapsella on lääkehoidon vieroitusoireita, jotka vaativat lääkärin hoitoa.

Imetys

Morfiini erittyy rintamaitoon ja saavuttaa siellä suuremman pitoisuuden kuin äidin plasmassa. Siksi tämän lääkkeen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Eläinkokeiden perusteella morfiini saattaa heikentää hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Morfiini voi heikentää valppautta ja kykyä reagoida riittävän nopeasti odottamattomiin ja äkillisiin tilanteisiin. Älä aja tai käytä koneita, jos hoito vaikuttaa sinuun tällä tavoin. Keskustele lääkärin kanssa siitä, milloin voit turvallisesti jatkaa ajamista ja koneiden käyttöä.

Ajokyvyn ja koneidenkäyttökäyvyn heikentyminen on todennäköistä etenkin hoidon alussa, annosta

suurennettaessa, lääkettä vaihdettaessa sekä samanaikaisessa käytössä alkoholin tai rauhoittavien lääkkeiden kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Molnex sisältää natriumia

Molnex 10 mg/ml

Tämä lääkevalmiste sisältää 3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra liuosta. Tämä vastaa 0,15 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Molnex 20 mg/ml

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra liuosta. Tämä vastaa 0,12 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Molnex-valmistetta annetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkäri keskustele kanssasi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana siitä, mitä voit odottaa Molnex käytöltä, milloin ja miten pitkään sitä on käytettävä, milloin on otettava yhteys lääkäriin ja milloin käyttö on lopetettava (ks. myös tässä osiossa kohta: Jos lopetat Molnex-valmisteen käytön).

Lääkäri päättää, kuinka paljon lääkettä tarvitset, kipusi voimakkuuden ja yksilöllisen herkyytesi perusteella. Lääkäri pyrkii määräämään sinulle pienimmän kipua tehokkaasti lievittävän annoksen. Jos kipuasi hoidetaan myös muulla tavalla (esim. leikkauksella tai hermopunospuudutuksella), lääkäri säätää annostasi tarpeen mukaan toimenpiteen jälkeen.

Tämä lääke voidaan antaa:

- ruiskeena lihakseen tai ihon alle tai
- ruiskeena tai infuusiona ("tiputuksena") laskimoon tai selkärankaan lähelle selkäydintä (epiduraaliliitaan tai selkäydinnesteeseen).

Läkettä annetaan laskimoon vain, jos erityisen nopea vaikutuksen alkaminen on tarpeen.

Jollei lääkäri määrää toisin, tavalliset annokset ovat:

Aikuiset

Lihakseen tai ihon alle: 5–20 mg enintään 4 tunnin välein.

Laskimoon: 5–10 mg hitaasti (10 mg/min, tarvittaessa laimennettuna 0,9-prosenttisella [9 mg/ml] natriumkloridiliuoksella).

Epiduraaliliitaan: Tavallinen aloitusannos on 2–5 mg, joka useimmiten laimennetaan 0,9-prosenttisellä (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella. Kipua lievittävän vaikutuksen hävittyä, yleensä 6–24 tunnin jälkeen, voidaan tarvittaessa antaa toinen, 2–4 mg:n annos.

Selkäydinnesteeseen: 0,5–1 mg (laimennettuna 1–4 millilitralla 0,9-prosenttista [9 mg/ml] natriumkloridiliuosta tai 5–10-prosenttista [50–100 mg/ml] glukoosiliuosta).

Lapset

Lihakseen tai ihon alle: 0,05–0,2 mg painokiloa kohden (kerta-annos ei saa ylittää 15 mg:aa) enintään 4 tunnin välein.

Laskimoon: 0,05–0,1 mg painokiloa kohden hyvin hitaasti (laimentaminen 0,9-prosenttisellä [9 mg/ml] natriumkloridiliuoksella on suositeltavaa). Alle 10 vuorokauden ikäisille täysiaikaisille vastasyntyneille annosta saatetaan pienentää.

Epiduraaliliitaan: 0,05–0,1 mg painokiloa kohden (laimentaminen 0,9-prosenttisellä [9 mg/ml] natriumkloridiliuoksella on suositeltavaa).

Selkäydinnesteeseen: 0,02 mg painokiloa kohden (laimennettuna 0,9-prosenttisella [9 mg/ml] natriumkloridiliuoksella tai 5–10-prosenttisella [50–100 mg/ml] glukoosiliuoksella).

Iäkkäät, heikkokuntoiset ja maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa noudatetaan erityistä varovaisuutta.

Iäkkäät (vähintään 75 vuoden ikäiset) potilaat sekä potilaat, joiden yleistila on huono, voivat olla tavallista herkempiä morfiinille. Näille potilaille harkitaan siksi annoksen muuttamista ja/tai annosten välisen ajan pidentämistä.

Hoidon kesto

Lääkäri päättää hoidon kestosta kivun mukaan.

Tätä lääkettä ei saa koskaan käyttää kauemmin kuin on täysin välttämätöntä. Jos sairautesi tyyppi ja vaikeusaste vaativat pitkäaikaista kivun hoitoa, lääkäri arvioi lyhyin, säännöllisin väliajoin (esim. keskeyttämällä lääkkeen antamisen), onko lääkitystä tarpeen jatkaa tai annosta tarpeen muuttaa.

Mikäli mahdollista, hoidon antotapaa muutetaan myös sopivammaksi.

Kerro lääkärille, jos lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Jos sinulle annetaan enemmän Molnex-valmistetta kuin 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.

Yliannostus saattaa aiheuttaa oksennuksen tai muun vierasaineen sisään hengittämisestä johtuvan keuhkokuumeen, jonka oireita voivat olla hengenahdistus, yskä ja kuume. Yliannostus saattaa myös aiheuttaa tajuttomuuteen tai jopa kuolemaan johtavia hengitysvaikeuksia.

Jos lopetat Molnex-valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa tällä lääkkeellä, ellet ole sopinut siitä lääkärisi kanssa. Jos haluat lopettaa hoidon tällä lääkkeellä, kysy lääkäriltä, miten hitaasti annosta tulee pienentää, jotta välttyisit vieroitusoireilta. Vieroitusoireita voivat olla esimerkiksi kivut eri puolilla kehoa, vapina, ripuli, mahakipu, pahoinvointi, flunssan kaltaiset oireet, nopea syke ja pupillien laajeneminen. Psyykkisiä 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.

Ota **välittömästi** yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy:

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta
- Vaikea ihoreaktio, jossa esiintyy rakkuloita, hilseilyä laajalla alalla, märkiviä näppyliitä yhdessä kuumeen kanssa. Kyseessä voi olla akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Muutokset mielialassa; yleensä mielialan kohoaminen, mutta myös mielialan lasku
- Virtsaamisvaikeudet epiduraalitalaan annon jälkeen

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Muutokset toimeliaisuudessa (yleensä toimeliaisuuden vähentyminen, mutta myös toimeliaisuuden lisääntyminen tai kiihtymystilat), unettomuus sekä muutokset kognitiivisessa

suorituskyvyssä ja aistimuksissa (esim. ajattelukyvyyn heikentyminen, havaintokyvyn heikentyminen, aistiharhat, ajan ja paikan tajun hämärtyminen)

- Päänsärky, huimaus
- Liiallinen hikoilu
- Normaalista pienempi veren happipitoisuus (hypoksia)
- Oksentelu (etenkin hoidon alussa), ruokahalun heikentyminen, ruoansulatusvaivat ja makuaistin muutokset
- Yliherkkyysoireet, kuten nokkosihottuma, kutina
- Epätavallinen virtsarakon tyhjentäminen

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Korkea kallonsisäinen paine
- Ihon polttelu tai pistely (parestesia)
- Alhainen tai korkea verenpaine ja sydämensykkeen nopeutuminen tai hidastuminen
- Sydämentykytys
- Sydämen vajaatoiminta
- Hengitysvaikeudet (hengityslama)
- Veren liiallinen hiilidioksidipitoisuus (hyperkapnia)

Epiduraalitalaan ja selkäydinnesteeseen annossa:

- Huuliherpesinfektion uudelleen aktivoituminen

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Keuhkoputkien äkillinen supistuminen (bronkospasmi)
- Haimaentsyymien erityksen lisääntyminen tai haimatulehdus
- Sappikivikipu-kohtausta
- Munuaiskivikipu-kohtausta
- Vieroitusoireyhtymä (oireet, ks. kohta 3: Jos lopetat Molnex-valmisteen käytön)

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Antidiureettisen hormonin (virtsaneritystä ja veren natriumpitoisuutta vähentävän hormonin) liikaerityshäiriö
- Riippuvuus (ks. myös kohta 2: Varoitukset ja varotoimet), sukupuolivietin heikentyminen tai erektiohäiriöt
- Vapina, tahaton lihasten nykiminen, epileptiset kohtaukset (etenkin epiduraalitalaan tai selkäydinnesteeseen annossa)
- Näön hämärtyminen, kahtena näkeminen (diplopia) ja hallitsemattomat silmänliikkeet
- Mustuaisten supistuminen (morfiinihoidon tyypillinen haittavaikutus)
- Hengenahdistus
- Ei-sydänperäistä keuhkopöhöä on havaittu tehohoito potilailla
- Suolitukos (ileus), vatsakipu
- Maksaentsyymiarvojen kohoaminen
- Kasvojen punoitus
- Muut ihottumat, kuten laaja-alainen ihottuma, ja raajojen ääreisturvotus (jotka häviävät hoidon lopettamisen jälkeen)
- Lihaskouristukset, lihasjäykkyys
- Väsymys, yleinen huonovointisuus, vilunväristykset, kuukautisten poisjääminen

Epiduraalitalaan ja selkäydinnesteeseen annossa:

- Vaikeat hermosto-oireet, kuten tahdonalaisten liikkeiden heikentyminen, jotka saattavat johtua katettrin kärjen alueelle muodostuneesta tulehduksesta (granuloomasta) (ks. myös kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- Viiveellä esiintyvä hengityslama (enimmillään 24 tunnin jälkeen annosta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Suun kuivuminen
- Lisääntynyt kipuherkkyys
- Uniapnea (hengityskatkokset unen aikana)
- Haimatulehdukseen (pankreatiitti) ja sappiteiden ongelmiin liittyvät oireet, kuten voimakas ylävatsakipu, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointi, oksentelu tai kuume

Psyykkiset häiriöt

Morfiinilla on useita erilaisia psyykkisiä häirtävaikutuksia, joiden voimakkuus ja tyyppi vaihtelevat eri yksilöiden välillä (persoonallisuuden ja hoidon keston mukaan).

Hermosto

Morfiinilla on hengitystä lamaava ja rauhoittava vaikutus, jonka voimakkuus riippuu annoksesta. Rauhoittava vaikutus vaihtelee lievästä väsymyksestä uneliaisuuteen.

Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointia ja suun kuivumista, jonka voimakkuus riippuu annoksesta, voi esiintyä. Ummetus on tyypillistä pitkäaikaisessa hoidossa.

Yleisoireet

Yleinen voimattomuus, äärimmäisissä tapauksissa pyörtyminen. Morfiinin sietokyvyn kasvu on mahdollista.

Häirtävaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häirtävaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtävaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häirtävaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häirtävaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häirtävaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Molnex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Molnex sisältää

– Vaikuttava aine on morfiinihydrokloridi.

Molnex 10 mg/ml

1 ml liuosta sisältää 10 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 7,6 mg:aa morfiinia.

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 10 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 7,6 mg:aa morfiinia.

Molnex 20 mg/ml

1 ml liuosta sisältää 20 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 15,2 mg:aa morfiinia.

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 20 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 15,2 mg:aa morfiinia.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 100 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 76 mg:aa morfiinia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 200 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 152 mg:aa morfiinia.

– Muut aineet ovat natriumkloridi, väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Värittömät OPC ("one-point cut")-lasiampullit.

Ampullit ovat suojakalvon sisällä. Suojakalvo on ulkopakkauksen sisällä.

Pakkausko-ot:

Molnex 10 mg/ml

5 tai 10 x 1 ml:n ampullia

Molnex 20 mg/ml

5, 10 tai 25 x 1 ml:n ampullia

5 tai 10 x 5 ml:n ampullia

5 tai 10 x 10 ml:n ampullia

Kaikkia pakkausko-koja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi	Molnex
Saksa	Molnex 10 mg/ml Injektionslösung Molnex 20 mg/ml Injektionslösung
Ranska	Molnex 10 mg/mL, solution injectable Molnex 20 mg/mL, solution injectable
Alankomaat	Molnex 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Ruotsi	Lacedor

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2023

✂-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia.

Lääkevalmiste voidaan laimentaa 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella tai 5–10-prosenttisella (50–100 mg/ml) glukoosiliuoksella.

Ennen epiduraalitaalaa tai selkäydinnesteeseen antoa liuos on suodatettava lasiampullin avaamisen jälkeisen hiukkaskontaminaation varalta.

Muiden antoreittien osalta tulee noudattaa paikallisia suosituksia ja kliinisiä suodatusta koskevia ohjeita.

Annosvirheiden välttämiseksi Molnex on laimennettava silloin, kun sitä annetaan lapsille hyvin pieniä valmistemääriä vastaavina annoksina. Potilaan painon ja annoksen mukaiset suositellut liuosmäärät laimentamisen jälkeen on annettu alla olevassa taulukossa (taulukko 1).

Annosvirheiden välttämiseksi Molnex on laimennettava silloin, kun sitä annetaan aikuisille potilaille annoksina, jotka edellyttävät pienien valmistemäärien käyttöä, eli 0,5–1,0 mg:n annoksina selkäydinnesteeseen. Annoksen mukaiset suositellut liuosmäärät laimentamisen jälkeen on annettu alla olevassa taulukossa (taulukko 2).

Säiliötä on ravistettava huolellisesti perusteellisen sekoittumisen varmistamiseksi, ennen kuin asianmukainen määrä liuosta vedetään antoruiskuun.

Ks. täydelliset annossuosituksot valmisteyhteenvedosta.

Taulukko 1: Laimentamisen jälkeiset, painon ja annoksen mukaiset liuosmäärät pediatrialle potilaille annettaville pienille morfiiniannoksille

Potilaan paino (kg)	Annos painokiloa kohden (mg/kg)	Annettava annos (mg)	Annettava laimennettu liuoksen määrä (ml)
<i>Laimenna 1 ml Molnex 10 mg/ml -valmistetta 49 ml:lla laimenninta, jolloin liuoksen kokonaismääräksi tulee 50 ml (laimennetun liuoksen lopullinen pitoisuus on 0,2 mg/ml) TAI Laimenna 0,5 ml Molnex 20 mg/ml -valmistetta 49,5 ml:lla laimenninta, jolloin liuoksen kokonaismääräksi tulee 50 ml (laimennetun liuoksen lopullinen pitoisuus on 0,2 mg/ml)</i>			
2,5	0,02	0,05	0,25
	0,05	0,125	0,63
	0,1	0,25	1,25
	0,2	0,50	2,50
5	0,02	0,10	0,50
	0,05	0,25	1,25
	0,1	0,50	2,50
	0,2	1,0	5,0
<i>Laimenna 1 ml Molnex 10 mg/ml -valmistetta 14 ml:lla laimenninta, jolloin liuoksen kokonaismääräksi tulee 15 ml (laimennetun liuoksen lopullinen pitoisuus on 0,67 mg/ml) TAI Laimenna 0,5 ml Molnex 20 mg/ml -valmistetta 14,5 ml:lla laimenninta, jolloin liuoksen kokonaismääräksi tulee 15 ml (laimennetun liuoksen lopullinen pitoisuus on 0,67 mg/ml)</i>			
10	0,02	0,20	0,30
	0,05	0,50	0,75
	0,1	1,0	1,50
	0,2	2,0	3,0

15	0,02	0,30	0,45
	0,05	0,75	1,13
	0,1	1,50	2,25
	0,2	3,0	4,50
20	0,02	0,40	0,60
	0,05	1,0	1,50
	0,1	2,0	3,0
	0,2	4,0	6,0
<p><i>Laimenna 1 ml Molnex 10 mg/ml -valmistetta 9 ml:lla laimenninta, jolloin liuoksen kokonaismääräksi tulee 10 ml</i> <i>(laimennetun liuoksen lopullinen pitoisuus on 1,0 mg/ml)</i> TAI <i>Laimenna 0,5 ml Molnex 20 mg/ml -valmistetta 9,5 ml:lla laimenninta, jolloin liuoksen kokonaismääräksi tulee 10 ml</i> <i>(laimennetun liuoksen lopullinen pitoisuus on 1,0 mg/ml)</i></p>			
25	0,02	0,50	0,50
	0,05	1,25	1,25
	0,1	2,50	2,50
	0,2	5,0	5,0
30	0,02	0,60	0,60
	0,05	1,50	1,50
	0,1	3,0	3,0
	0,2	6,0	6,0

Taulukko 2: Laimentamisen jälkeiset, annoksen mukaiset liuosmäärät aikuisille potilaille annettaville pienille morfiiniannoksille

Annettava annos (mg)	Annettava laimennetun liuoksen määrä (ml)
<p><i>Laimenna 1 ml Molnex 10 mg/ml -valmistetta 14 ml:lla laimenninta, jolloin liuoksen kokonaismääräksi tulee 15 ml</i> <i>(laimennetun liuoksen lopullinen pitoisuus on 0,67 mg/ml)</i> TAI <i>Laimenna 0,5 ml Molnex 20 mg/ml -valmistetta 14,5 ml:lla laimenninta, jolloin liuoksen kokonaismääräksi tulee 15 ml</i> <i>(laimennetun liuoksen lopullinen pitoisuus on 0,67 mg/ml)</i></p>	
1,0	1,5
0,5	0,75

Ampullin avaamisen jälkeen

Valmiste on käytettävä heti.

Kestoaika laimentamisen jälkeen

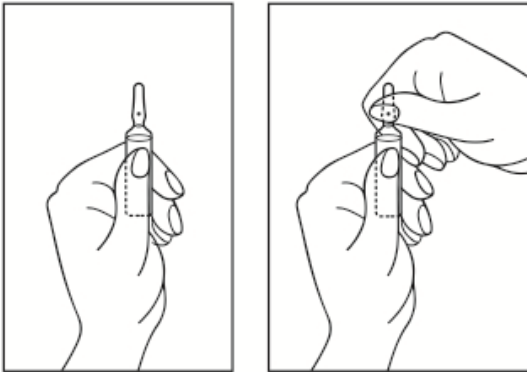
Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 28 tunnin ajan 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa, kun valmiste on laimennettu:

- 0,9-prosentisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella pitoisuuteen 0,067 mg/ml, 0,4 mg/ml tai pitoisuuteen 1 mg/ml
- 10-prosentisella (100 mg/ml) glukoosiliuoksella pitoisuuteen 1 mg/ml.

Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Ampullin avaamisohteet

- 1) Käännä ampulli niin, että värillinen piste näkyy. Jos ampullin yläosassa on nestettä, naputa sitä varovasti sormella, kunnes kaikki liuos on ampullin alaosassa.
- 2) Avaa molempia käsiä käyttäen; pidä ampullin alaosasta kiinni toisella kädellä, ja murra toisella kädellä ampullin yläosa painaen värillisestä pisteestä poispäin (katso alla olevat kuvat).



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Molnex 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

1. Vad Molnex är och vad det används för

Molnex innehåller den aktiva substansen morfinhydroklorid (härefter kallad morfin). Morfin är ett starkt smärtstillande medel som tillhör en grupp läkemedel som kallas opiater.

Detta läkemedel används för att lindra svår smärta, när andra smärtstillande läkemedel inte har tillräcklig effekt.

Detta läkemedel används till både vuxna och barn.

Morfinhydroklorid som finns i Molnex 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 ges Molnex

Du ska inte ges Molnex

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tarmstopp (ileus)
- om du har andningssvårigheter (andningsdepression)
- om du har svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (t.ex. astma)
- om du har mycket slem i luftvägarna
- om du får oförklarliga akuta magsmärtor (akut buk)
- om du har akut leversjukdom
- om du har akut skallskada och förhöjt tryck i skallen
- om du har okontrollerad epilepsi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Molnex eftersom särskild försiktighet krävs om:

- du är beroende av opioider
- du en gång varit beroende av droger eller alkohol (se Tolerans, beroende och missbruk)
- du har sänkt medvetandegrad
- du har ett tillstånd där försämrad andning måste undvikas
- du har lung-hjärtsjukdom (s.k. cor pulmonale)
- du har ökat tryck i skallen
- du har lågt blodtryck i samband med låg blodvolym
- du har förstörad prostata som gör det svårt att kissa (risk för att bristning av urinblåsan på grund av kvarhållande av urinen)
- du har en urinvägssjukdom (förträngning i urinvägarna eller smärta orsakad av urinvägsstenar)
- du har en gallgångssjukdom
- du har obstruktiv (förknippad med förträngning) eller inflammatorisk tarmsjukdom
- du har en tumör i binjurarna (feokromocytom)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- du har epileptiska anfall eller ökad anfallstendens
- du har bristande funktion i binjurebarken (Addisons sjukdom)
- om läkemedlet injiceras nära ryggmärgen (epiduralt eller intratekalt) ska detta läkemedel användas med försiktighet hos patienter med samtidiga sjukdomar i nervsystemet eller hos patienter som får samtidig behandling med glukokortikoider (kortison eller kortisonliknande preparat, antiinflammatoriska läkemedel).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av följande symtom medan du behandlas med detta läkemedel:

- ökad smärtkänslighet 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 4).
- svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara ett symtom på att binjurarna 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 känner att du håller på att bli beroende av detta läkemedel under tiden du använder det (se Tolerans, beroende och missbruk).
- abstinenssymtom. De vanligaste abstinenssymtomen nämns i avsnitt 3. Om detta inträffar kan läkaren komma att ändra läkemedelstypen eller tiderna mellan doser.

Om du får långtidsbehandling in i ryggraden, tala omedelbart om för läkaren om du upplever en ökad smärta eller neurologiska symtom.

Molnex ska användas med försiktighet före, under och efter kirurgi (ökad risk för tarmförlamning eller andningssvårigheter (andningsdepression)).

Om du har nedsatt binjurebarksfunktion (Addisons sjukdom) kommer läkaren att kontrollera dina hormoner i blodet och skriva ut lämpliga läkemedel (kortikoider) vid behov.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Molnex. Symtomen uppträder vanligtvis inom de första tio dagarna av behandlingen. Tala om för din läkare om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudfällningar, blåsor och/eller munsår efter att ha tagit Molnex eller andra opioider. Sluta omedelbart att använda Molnex och sök läkarvård om du drabbas av något av följande symtom: blåsor, utbredd hudfällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber.

Förstoppning är en vanlig biverkning av morfinbehandling. Du ska redan från början ta ett laxermedel, särskilt om du redan har problem med tarmrörelser innan behandlingsstarten.

Kontakta din läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i

ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Morfin ska ges med särskild försiktighet till äldre (se avsnitt 3).

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller morfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Molnex kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Molnex om:

- Du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
- Du är rökare.
- Du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Molnex kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3: Om du slutar att använda Molnex). Hos patienter med kronisk smärta minskar risken för psykologiskt beroende avsevärt eller måste bedömas på ett differentierande sätt om produkten används på det sätt som avses.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Molnex kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan bland annat vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande nattetid på grund av andnöd, svårigheter att förbli sovande eller överdriven dåsighet under dagen. Om du eller någon annan noterar dessa symtom, kontakta din läkare. En dosminskning kan övervägas av din läkare.

Barn

Morfin ska användas med särskild försiktighet till barn under 1 år eftersom det finns en ökad risk för andningsbiverkningar.

Andra läkemedel och Molnex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskild viktigt om du använder:

- andra starka smärtstillande medel (opioider)
- läkemedel mot ångest/oro (lugnande medel)

- läkemedel mot depression (inklusive MAO-hämmare). Morfin och MAO-hämmare ska inte användas samtidigt eller inom 14 dagar efter att behandling med MAO-hämmare har upphört.
- läkemedel mot psykiska störningar (neuroleptika)
- gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta)
- sömnmedel
- läkemedel mot allergi
- läkemedel mot åksjuka
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- vissa smärtlindrande medel (buprenorfin, nalbufin, pentazocin)
- rifampicin (mot tuberkulos)
- muskelavslappande medel
- bedövningsmedel (om du nyligen har genomgått en operation)
- vissa läkemedel mot blodproppar (t.ex. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt om de tas tillsammans med morfin.

Samtidig användning av Molnex 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 Molnex 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.

Molnex och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med morfin eftersom alkohol kan öka effekten av detta läkemedel kraftigt.

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 passerar placentabarriären. Djurstudier har visat en risk för skador på avkomman under hela dräktighetstiden. Du ska därför inte använda detta läkemedel under graviditet såvida inte läkaren anser det absolut nödvändigt och nyttan för modern överväger risken för barnet.

Vid långtidsanvändning av detta läkemedel under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättningsymtom (abstinens) som ska behandlas av läkare.

Amning

Morfin utsöndras i bröstmjolk, där det når högre koncentrationer än i moderns plasma. Detta läkemedel rekommenderas därför inte under amning.

Fertilitet

Djurstudier har visat att morfin kan ge nedsatt fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Morfin kan ge försämrad uppmärksamhet och reaktionsförmåga, vilket gör att du kanske inte reagerar på ett målmedvetet sätt eller tillräckligt snabbt om något oväntat eller plötsligt inträffar. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner att du är påverkad. Diskutera med läkare om när du kan köra bil och använda maskiner på ett säkert sätt igen.

En försämring kan särskilt förväntas i början av behandlingen, efter en dosökning eller byte av preparat samt vid interaktion med alkohol eller samtidigt intag av lugnande medel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt 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.

Molnex innehåller natrium

Molnex 10 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Molnex 20 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 2,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,12 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Molnex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Molnex, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att använda Molnex detta avsnitt).

Dosen bestäms av läkaren beroende på smärtans intensitet och individuell känslighet. Den lägsta dosen som behövs för smärtlindring kommer att ges.

Hos patienter som ska få ytterligare smärtbehandling (t.ex. plexusblockad vid kirurgi) justerar läkaren dosen efter ingreppet efter behov.

Läkemedlet kan ges som:

- en injektion i en muskel (intramuskulärt) eller under huden (subkutant) eller
- som en injektion eller infusion i en ven (intravenöst) eller i ryggraden nära ryggmärgen (epiduralt eller intratekalt).

Läkemedlet ges endast intravenöst om en särskilt snabbt insättande effekt är nödvändig.

Om inte annat förskrivits av läkaren är vanlig dos:

Vuxna

Intramuskulärt eller subkutant: 5-20 mg upp till var 4:e timme.

Intravenöst: 5-10 mg långsamt (10 mg per minut, vid behov utspätt med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning).

Epiduralt: Vanlig startdos är 2-5 mg, oftast utspätt i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning. När den analgetiska effekten har klingat av, vanligtvis efter 6 till 24 timmar kan ytterligare en dos på 2-4 mg ges vid behov.

Intratekalt: 0,5-1 mg (utspätt med 1-4 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50-100 mg/ml (5-10 %) glukoslösning).

Barn

Intramuskulärt eller subkutant: 0,05-0,2 mg/kg kroppsvikt (enkeldosen ska inte överstiga 15 mg) upp till var 4:e timme.

Intravenöst: 0,05-0,1 mg/kg kroppsvikt mycket långsamt (spädning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning rekommenderas). För nyfödda barn efter fullgångna graviditetsveckor som är yngre än 10 dagar kan dosen eventuellt sänkas.

Epiduralt: 0,05-0,1 mg/kg kroppsvikt (spädning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning rekommenderas).

Intratekalt: 0,02 mg/kg kroppsvikt (utspätt med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50-100 mg/ml (5-10 %) glukoslösning).

Äldre, sköra patienter och patient med nedsatt lever- eller njurfunktion

Särskild försiktighet kommer att iaktas för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Äldre patienter (75 år och äldre) och patienter med nedsatt allmäntillstånd kan vara känsligare för morfin. Dosjustering och/eller längre doseringsintervall kommer att övervägas.

Behandlingstid

Läkaren fastställer behandlingstiden beroende på smärtan.

Detta läkemedel ska inte användas längre än nödvändigt. Om, på grund av sjukdomens natur och allvarlighetsgrad, långvarig smärtbehandling är nödvändig kommer läkaren att regelbundet och med korta mellanrum kontrollera (t.ex. genom att ta pauser i administreringen) om du fortfarande behöver läkemedlet och i vilken dos. Om möjligt byts behandlingen till en lämpligare läkemedelsform.

Prata med läkaren om du tycker att läkemedlets effekt är för stark eller för svag.

Om du har fått för stor mängd av Molnax

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.

Patienter som har fått en överdos kan få lunginflammation efter att ha dragit in uppkastningar eller främmande material i lungorna, med symtom som andfåddhet, hosta och feber. Överdoser kan orsaka andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller till och med att de dör.

Om du slutar att använda Molnax

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

Kontakta läkare **omedelbart** om du upplever:

- Allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel
- Svåra hudreaktioner med blåsbildning, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara tecken på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Humörförändringar, mestadels upprymdhet men även nedstämdhet
- Svårighet att tömma urinblåsan efter epidural administrering

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Förändringar i aktivitetsnivån (oftast dämpning, men även ökad aktivitet eller upphetsning), sömnlöshet och förändringar i den kognitiva och sensoriska kapaciteten (t.ex. försämrad tankeförmåga, perceptionsstörningar/hallucinationer, desorientering)
- Huvudvärk, yrsel
- Kraftig svettning
- Hypoxi (låg syrenivå i dina vävnader)
- Kräkning (särskilt i början av behandlingen), aptitlöshet, matsmältningsbesvär och smakförändringar
- Överkänslighetsreaktioner såsom nässelutslag, klåda

- Försämrad blåstömning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Högt tryck i skallen
- Svidande eller stickande känsla (parestesi)
- Lågt eller högt blodtryck och ökad eller minskad hjärtfrekvens
- Hjärtklappning
- Hjärtsvikt
- Andningssvårigheter (andningsdepression)
- För mycket koldioxid i blodet (hyperkapni)

Med epidural och intratekal administrering:

- Reaktivering av herpes labialis-infektioner

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Bronkospasm
- Förhöjda bukspottkörtelenzymer eller inflammation i bukspottkörteln
- Gallstensanfall
- Njurstensanfall
- Abstinenssyndrom (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att använda Molnex)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- SIADH, ett syndrom med ökad utsöndring av hormonet ADH (vilket gör att mängden vatten i kroppen ökar vilket i sin tur sänker salthalten i blodet)
- Beroende (se även Varningar och försiktighet), minskad sexualdrift eller impotens
- Darrningar, ofrivilliga muskelspasmer, epileptiska anfall (särskilt med epidural och intratekal administrering)
- Dimsyn, dubbelsyn och okontrollerade ögonrörelser
- Pupillsammandragning (vanlig biverkning)
- Andfåddhet
- Lungödem som inte är orsakad av ökat tryck i hjärtat har observerats hos intensivvårdspatienter
- Tarmobstruktion (ileus), magsmärta
- Förhöjda levervärden
- Ansiktsrodnad
- Andra hudutslag, t.ex. generaliserat utslag och perifert ödem (som försvinner när man slutar ta läkemedlet)
- Muskelspasmer, muskelstelhet
- Trötthet, sjukdomskänsla, frossa, utebliven menstruation

Med epidural och intratekal administrering:

- Allvarliga neurologiska symtom, t.ex. muskelsvaghet, som kan vara orsakade av granulom (små områden med inflammerad vävnad) som bildats runt kateterspetsen (se även Varningar och försiktighet)
- Fördröjd andningsdepression (upp till 24 timmar)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Muntorrhet
- Ökad smärtkänslighet
- Sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- Symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna, t.ex. svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber

Psykiatriska sjukdomar

Morfin kan ge en rad olika psykiska biverkningar som varierar individuellt med avseende på intensitet och typ (beror på personligheten och behandlingstiden).

Centrala och perifera nervsystemet

Morfin orsakar andningsdepression och sedering av varierande grad beroende på vilken dos som ges, från lätt trötthet till dåsighet.

Magtarmkanalen

Beroende på dos kan illamående och muntorrhet förekomma. Förstoppning är en typisk biverkning vid långtidsbehandling.

Allmänna symtom

Allmän svaghet, i extrema fall synkope. Patienter kan utveckla tolerans.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Molnex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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.

Molnex 10 mg/ml

1 ml lösning innehåller 10 mg morfinhydroklorid motsvarande 7,6 mg morfin.

Varje 1 ml ampull innehåller 10 mg morfinhydroklorid motsvarande 7,6 mg morfin.

Molnex 20 mg/ml

1 ml lösning innehåller 20 mg morfinhydroklorid motsvarande 15,2 mg morfin.

Varje 1 ml ampull innehåller 20 mg morfinhydroklorid motsvarande 15,2 mg morfin.

Varje 5 ml ampull innehåller 100 mg morfinhydroklorid motsvarande 76 mg morfin.

Varje 10 ml ampull innehåller 200 mg morfinhydroklorid motsvarande 152 mg morfin.

– Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för

injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös eller gulaktig lösning fria från synliga partiklar.

Färglösa glasampuller med en brytpunkt.

Ampuller är förpackade i ett inlägg. Inlägg är förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar:

Molnex 10 mg/ml

5 eller 10 ampuller à 1 ml

Molnex 20 mg/ml

5, 10 eller 25 ampuller à 1 ml

5 eller 10 ampuller à 5 ml

5 eller 10 ampuller à 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Molnex
Tyskland	Molnex 10 mg/ml Injektionslösung Molnex 20 mg/ml Injektionslösung
Frankrike	Molnex 10 mg/mL, solution injectable Molnex 20 mg/mL, solution injectable
Nederländerna	Molnex 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Sverige	Lacedor

Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2023

✂-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar fria från partiklar ska användas.

Kan spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50-100 mg/ml (5-10 %) glukoslösning.

Före epidural och intratekal injektion ska lösningen filtreras för att förhindra partikelkontaminering efter glasampullens öppnande.

För andra administreringsvägar bör lokala rekommendationer och kliniska riktlinjer för filtrering följas.

Innan doser som motsvarar mycket små volymer administreras till barn ska Molnex spädas för att undvika doseringsfel. Rekommenderade volymer efter spädning enligt patientvikt och avsedd dos anges i nedanstående tabell (tabell 1).

Före administrering av doser som motsvarar låga volymer till vuxna patienter (t.ex. 0,5 till 1,0 mg givet intratekalt ska Molnex spädas för att undvika doseringsfel. Rekommenderade volymer efter spädning enligt avsedd dos anges i nedanstående tabell (tabell 2).

Behållaren ska skakas väl för att säkerställa att innehållet blandas ordentligt innan motsvarande volym dras upp i sprutan.

Fullständiga doseringsrekommendationer finns i produktresumén.

Tabell 3 Vikt, dos och spädningsvolymer för små morfidoser till pediatrika patienter

Patientens vikt (kg)	Motsvarande avsedd dos (mg/kg)	Total dos som ska administreras (mg)	Resulterande dosvolym efter spädning (ml)
<i>Späd 1 ml Molnex 10 mg/ml i 49 ml spädningsvätska – till en total volym på 50 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,2 mg/ml)</i>			
<i>ELLER</i>			
<i>Späd 0,5 ml Molnex 20 mg/ml i 49,5 ml spädningsvätska – till en total volym på 50 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,2 mg/ml)</i>			
2,5	0,02	0,05	0,25
	0,05	0,125	0,63
	0,1	0,25	1,25
	0,2	0,50	2,50
5	0,02	0,10	0,50
	0,05	0,25	1,25
	0,1	0,50	2,50
	0,2	1,0	5,0
<i>Späd 1 ml Molnex 10 mg/ml i 14 ml spädningsvätska – till en total volym på 15 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,67 mg/ml)</i>			
<i>ELLER</i>			
<i>Späd 0,5 ml Molnex 20 mg/ml i 14,5 ml spädningsvätska – till en total volym på 15 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,67 mg/ml)</i>			
10	0,02	0,20	0,30
	0,05	0,50	0,75
	0,1	1,0	1,50
	0,2	2,0	3,0
15	0,02	0,30	0,45
	0,05	0,75	1,13
	0,1	1,50	2,25
	0,2	3,0	4,50
20	0,02	0,40	0,60
	0,05	1,0	1,50
	0,1	2,0	3,0
	0,2	4,0	6,0
<i>Späd 1 ml Molnex 10 mg/ml i 9 ml spädningsvätska – till en total volym på 10 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 1,0 mg/ml)</i>			
<i>ELLER</i>			
<i>Späd 0,5 ml Molnex 20 mg/ml i 9,5 ml spädningsvätska – till en total volym på 10 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 1,0 mg/ml)</i>			

25	0,02	0,50	0,50
	0,05	1,25	1,25
	0,1	2,50	2,50
	0,2	5,0	5,0
30	0,02	0,60	0,60
	0,05	1,50	1,50
	0,1	3,0	3,0
	0,2	6,0	6,0

Tabell 4 Dos och spädningsvolym vid administrering av små morfindoser till vuxna patienter

Dos som ska administreras (mg)	Resulterande dosvolym efter spädning (ml)
<i>Späd 1 ml Molnex 10 mg/ml i 14 ml spädningsvätska – till en total volym på 15 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,67 mg/ml)</i>	
<i>ELLER</i>	
<i>Späd 0,5 ml Molnex 20 mg/ml i 14,5 ml spädningsvätska – till en total volym på 15 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,67 mg/ml)</i>	
1,0	1,5
0,5	0,75

Efter ampullens öppnande

Läkemedlet ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning

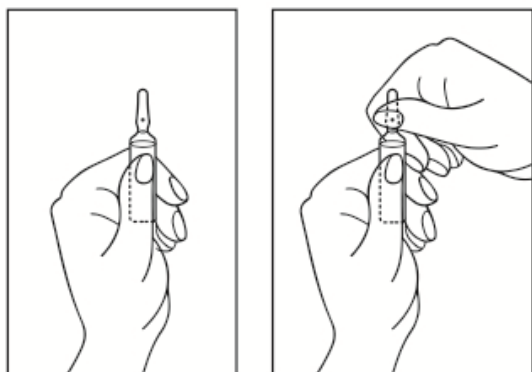
Kemisk och fysikalisk stabilitet av utspädd lösning har visats i 28 timmar vid 25 °C och 2 till 8 °C efter spädning med:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridlösning till en koncentration på 0,067 mg/ml, 0,4 mg/ml eller 1 mg/ml
- 100 mg/ml (10 %) glukoslösning till en koncentration på 1 mg/ml.

Ur mikrobiologiskt perspektiv ska det utspädda läkemedlet användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Så här öppnar du ampullen

- 1) Vänd ampullen så att den färgade pricken är vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret för att samla all lösning i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll i den nedre delen av ampullen med en hand och använd den andra handen för att bryta av den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se nedanstående bilder).



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.