

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Morphin 2 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 2 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 1,5 mg:aa morfiinia.

Morphin-injektionestettä käytetään leikkauksen tai vamman jälkeisen voimakkaan kivun hoitoon. Valmisteen käyttöaiheita ovat lisäksi 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 **ennen** Morphin-injektionesteen käyttöä:

- 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 äskeittäin käyttänyt (viimeisten 14 vuorokauden aikana) jotakin monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiin kuuluvaa lääkettä
- jos olet joskus kärsinyt vaikeasta ihottumasta tai ihon kuoriutumisesta, rakkuloista ja/tai suun haavaumista otettuasi Morphin-valmistetta tai muita opioideja
- olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen ("addiktio"), tupakoit tai sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen. Voit olla suuremmassa riskissä tulla riippuvaiseksi Morphin-valmisteesta tai addiktoitua sille. (ks. alla).

Keskustele lääkärin kanssa **hoidon aikana**, jos sinulle kehittyy joitakin seuraavista oireista, kun käytät Morphin-injektionestettä:

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). Morphin-valmisteen 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.

Jos huomaat mitä tahansa seuraavista merkeistä Morphin-valmisteen 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 Morphin-valmisteen käytön).

Vakavat iho-oireet

Akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP) on raportoitu Morphin-hoidon yhteydessä. Oireet ilmenevät yleensä kymmenen ensimmäisen hoitopäivän aikana. Lopeta Morphin-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa seuraavista oireista: rakkuloiden muodostuminen, ihon laaja-alainen hilseily, märkivät näppylät yhdessä kuumeen kanssa.

Lisääntynyt kipuherkkyys

Keskustele lääkärin kanssa jos huomaat lisääntyneitä kipuherkkyyttä siitä huolimatta, että käytät suurempia annoksia kipulääkettä. Lääkäri päättää, täytyykö annostasi muuttaa vai täytyykö vahva kipulääkkeesi vaihtaa toiseen.

Suoliston liikkeiden estyminen

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu voimakasta vatsan pullotusta, vatsakipuja tai turvotusta, vaikeaa ummetusta, pahoinvointia ja/tai oksentelua. Nämä voivat olla merkkejä suoliston liikkeiden estymisestä (ileus, eli suolitukos), etenkin jos sinulle on äskettäin tehty jokin vatsan alueen leikkaus.

Lisämunuaisten vajaatoiminta

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu heikotusta, väsymystä, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua tai matalaa verenpainetta. Nämä voivat olla oireita siitä, että lisämunuaiset tuottavat liian vähän kortisoli-nimistä hormonia, ja voi olla, että tarvitset hormonikorvaushoitoa.

Haimatulehdus ja sappiteiden ongelmat

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

Sukupuolihormonien vähentyminen

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seksuaalista haluttomuutta, impotenssia tai kuukautisten poisjäämistä. Nämä voivat johtua sukupuolihormonien tuotannon vähentymisestä.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Morphin-valmiste 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.

Muut lääkevalmisteet ja Morphin

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

Keskushermostoa lamaavat lääkkeet, gabapentinoidit (gabapentiini ja pregabaliini), joita käytetään epilepsian ja hermoperäisistä ongelmista johtuvan kivun hoitoon (neuropaattinen kipu), 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. Alkoholi lisää morfiinin unettavaa (sedatiivista) vaikutusta.

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 ystävilleesi tai sukulaisillesi edellä mainituista merkeistä ja oireista, koska siitä voi olla hyötyä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyi 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

Morfiini ei ole todettu aiheuttavan sikiön kehityshäiriöitä. Synnytyskipuihin morfiinia saa antaa vain paikallisesti epiduraali- tai spinaalitiilaan. 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 tukihoidoa.

Imetys

Morfiini erittyy äidinmaitoon, mutta käytettäessä terapeutisia 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Morphin 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.

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. kipupumppuhoidoissa saattohoitovaiheessa) myös potilas itse voi annostella lääkettä saamiensa ohjeiden mukaisesti.

Lääkäri keskustelee kanssasi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana siitä, mitä voit odottaa Morphin-valmisteen 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 Morphin-valmisteen käytön).

Aikuiset

Anto torakaaliseen tai lumbaaliseen epiduraalitiilaan:

Tavallinen alkuannos on 2–5 mg (1–2,5 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 (1–2 ml:n) annos. Syöpäpotilaiden kipujen pitkäaikaisessa hoidossa tarvitaan usein suurempia annoksia ja jatkuvaa epiduraalista infuusiota.

Spinaalipuudutuksen yhteydessä voidaan 0,1–0,3 mg (0,05–0,15 ml) morfiinihydrokloridia lisätä puudutusaineen joukkoon. Syöpäpotilaiden kivun hoidossa voidaan käyttää jatkuvaa spinaalista infuusiota, jossa morfiini yhdistetään paikallispuudutteen ja klonidiinin kanssa liuokseen, jota annostellaan vasteen mukaan spinaaliliitaan.

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.

Jos käytät enemmän Morphin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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, ellet ole sopinut siitä lääkärisi 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. Psykykkisiä 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 ummetus, pahoinvointi, oksentelu, tokkuraisuus ja huimaus.

Lopeta Morphin-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

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

Kussakin elinjärjestelmäluokassa haittavaikutukset on lueteltu yleisyydsluokkien mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen:	≥ 1/10
Yleinen:	≥ 1/100 ja < 1/10
Melko harvinainen:	≥ 1/1000 ja < 1/100
Harvinainen:	≥ 1/10 000 ja < 1/1000
Hyvin harvinainen:	< 1/10 000

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Hyvin yleiset:

Virtsaumpi epiduraalisen annostelun jälkeen

Yleiset:

Väsytys, tokkuraisuus, huimaus, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, virtsaumpi lihaksen- tai suonensisäisen tai ihonalaisen annostelun jälkeen

Melko harvinaiset:

Euforinen mieliala, ahdistuneisuus, hallusinaatiot, mielialan vaihtelut, desorientaatio (paikan ja ajan tajun hämärtyminen), hengityslama (keskushermostovaikutuksen kautta), heikotus, päänsärky, unihäiriöt, levottomuus, sekavuus, kouristuskohtaukset, kallonsisäisen paineen nousu, agitaatio, vapina, lihasnykäykset, suonenveto (lihaskramppi), lihasjäykkyys, näköhäiriöt, suun kuivuminen, 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, sydämentykytys, verenpaineen lasku, verenpaineen nousu, kasvojen punoitus, hengityslama, kutina, urtikaria, ihottumat, punoitus ja paukama pistoskohdassa suonensisäisen annostelun jälkeen

Hyvin harvinaiset:

Anafylaksian (vaikean allergisen reaktion) kaltaiset reaktiot, sappiteiden spasmi, laskimotulehdus, keuhkopöhö, lihasten nykimisreaktiot (annosriippuvainen reaktio). Suuret annokset voivat aiheuttaa keskushermoston kiihottuneisuutta, mikä voi ilmetä kouristuksina.

Tuntematon

Lisääntynyt kipuherkkyys, liukahikoilu, suoliston liikkeiden puuttuminen (ileus), akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP, ihoreaktio), vieroitusoireet (katso oireet kohdasta 3: Jos lopetat Morphin-injektionesteen käytön), lääketoleranssi, uniapnea (hengityskatkokset unen aikana), haimatulehdukseen (pankreatiitti) ja sappiteiden ongelmiin liittyvät oireet, kuten voimakas ylävatsakipu, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointi, oksentelu tai kuume.

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 injektioneustettä sisältää 2 mg morfiinihydrokloridia, joka vastaa 1,5 mg:aa morfiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo ja injektioneustisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos

Väritön, lasinen umpiampulli. 1 ml:n ampullin kaulassa sininen ja turkoosi rengas

Pakkauskoot: 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 25 x 1 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 12.12.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

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

Morphin-injektioneusteen 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:

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

Bipacksedeln: Information till användaren

Morphin 2 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 2 mg morfinhydroklorid, som motsvarar 1,5 mg morfin.

Morphin injektionsvätska används vid behandling av kraftiga smärtor efter operationer eller skador. Andra användningsområden är kroniska smärttillstånd, till exempel 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 **innan** du använder Morphin injektionsvätska:

- 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 iaktas 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)
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudfjällningar, blåsor och/eller munsår efter att ha tagit Morphin eller andra opioider
- om du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk"), om du är rökare eller om du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Morphin (se nedan).

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

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 Morphin 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.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Morphin 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 ta Morphin).

Allvarliga hudsymtom

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Morphin. Symtomen uppträder vanligtvis inom de första tio dagarna av behandlingen. Sluta omedelbart att använda Morphin och sök läkarvård om du drabbas av något av följande symtom: blåsor, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber.

Ökad smärtkänslighet

Diskutera med läkare om du upplever 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).

Minskade tarmrörelser

Kontakta läkare om du får svåra väderspänningar, magsmärtor, svullen mage, svår förstoppning, illamående och/eller kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på minskade tarmrörelser eller tarmvred (ileus), särskilt om du nyligen genomgått någon större operation i buken.

Nedsatt binjurefunktion

Kontakta läkare om du upplever svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Dessa symtom kan tyda på att binjurarna producerar för litet av hormonet kortisol, och du kan därför behöva ta hormontillskott.

Bukspottkörtelinflammation och problem som rör gallvägarna

Kontakta din läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut mot ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom dessa kan vara symtom förknippade med bukspottkörtelinflammation (pankreatit) och problem som rör gallvägarna.

Minskad mängd könshormoner

Kontakta läkare vid fall av förlust av libido, impotens eller uteblivna menstruationer. Dessa symtom kan bero på en minskad produktion av könshormoner.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Morphin 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.

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, gabapentinoider (gabapentin och pregabalin som används för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta)) 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. Alkohol ökar den sederande (sömn- och rogivande) effekten av morfin.

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 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.

Morphin 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.

3. Hur du använder Morphin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Doseringen är individuell eftersom morfins 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 smärtpump i terminalvård) kan patienten själv dosera läkemedlet enligt anvisningar.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Morphin, 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 Morphin i detta avsnitt).

Vuxna

Administrering i torakala eller lumbala epiduralrummet:

Den vanliga startdosen är 2–5 mg (1–2,5 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 (1–2 ml). Vid långvarig smärtbehandling hos cancerpatienter behövs ofta större doser och kontinuerlig epidural infusion.

Vid spinalbedövning kan 0,1–0,3 mg (0,05–0,15 ml) morfinhydroklorid tillsättas i bedövningsmedlet.

Vid smärtbehandling av cancerpatienter kan kontinuerlig spinal infusion användas; morfinet blandas då med lokalbedövningsmedel och klonidin till en lösning som doseras i spinalrummet enligt responsen.

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 iakttas 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 opiaternas andningsförslamande effekt.

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, magsmärtor, illamående, influensaliknande symtom, hjärtklappning och förstorade 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 förstoppning, illamående, kräkningar, dåsighet och yrsel.

Sluta omedelbart att använda Morphin och sök läkarvård om du upptäcker något av följande symtom:

- Svåra hudreaktioner med blåsbildning, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara tecken på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
- Andningsdepression samt allvarliga allergiska reaktioner som ger svårigheter att andas eller yrsel.

Inom varje organsystemklass klassificeras biverkningarna enligt följande konvention:

Mycket vanliga:	≥ 1/10
Vanliga:	≥ 1/100 och < 1/10
Mindre vanliga:	≥ 1/1000 och < 1/100
Sällsynta:	≥ 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, dåsighet, yrsel, förstoppning, illamående, kräkning, urinretention efter intramuskulär, intravenös eller subkutan dosering

Mindre vanliga:

Euforiskt sinnelag, ångest, hallucinationer, humörsvängningar, desorientering (försämrad uppfattning om tid och rum), andningsförlamning (via effekten på det centrala nervsystemet), matthet, huvudvärk, sömnstörningar, rastlöshet, förvirring, krampanfall, förhöjt intrakraniellt tryck, agitation, darrningar, muskelryckningar, kramper, muskelstelhet, synrubbningar, muntorrhet, abstinenssymtom hos barn av mödrar som behandlats med morfin under graviditeten såsom rastlöshet, kräkningar, aptitökning, irritation, hyperaktivitet, darrningar eller skakningar, nästäppa, kramper, gäll gråt

Sällsynta:

Läkemedelsberoende, 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:

Anafylaktoida reaktioner (svåra allergiska reaktioner), spasmer i gallgångarna, veninflammation, lungödem, muskelryckningar (reaktion som beror på dosstorleken). Stora doser kan orsaka upphetsning i centrala nervsystemet, vilket kan yttra sig som kramper.

Ingen känd frekvens

Ökad smärtkänslighet, överdriven svettning, tarmvred (ileus), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP, hudreaktion), abstinenssymtom (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att använda Morphin injektionsvätska), läkemedelstolerans, 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.

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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Morphin ska förvaras

Förvaras 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 2 mg morfinhydroklorid, som motsvarar 1,5 mg morfin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, klorvätesyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller något gulaktig lösning

Färglös, sluten ampull av glas, 1 ml, blå och turkos ring runt ampullens hals

Förpackningsstorlekar: 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 25 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2023

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.



FAS 1:

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 pekfingeret 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.