

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sendolor 1 mg/ml infuusioneste, liuos
Sendolor 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Sendolor 20 mg/ml infuusioneste, liuos

morfiinihydrokloriditrihydraatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sendolor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sendoloria
3. Miten Sendoloria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sendolorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sendolor on ja mihin sitä käytetään

Sendolor sisältää vaikuttavana aineena morfiinia, joka kuuluu vahvoihin kipulääkkeisiin. Sendoloria käytetään vaikean akuutin kivun, syöpään liittyvän kivun ja syöpään liittyvän läpilyöntikivun hoitoon.

Morfiinia, jota Sendolor 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 Sendoloria

Älä käytä Sendoloria:

- jos olet allerginen morfiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on paljon limaa hengitysteissäsi
- jos sinulla on akuutti maksasairaus
- jos kärsit hengityselimistön vajaatoiminnasta (hengenahdistuksesta)
- jos tunnet itsesi levottomaksi ollessasi alkoholin tai nukahtamisen apuna käyttämäsi lääkkeiden vaikutuksena alaisena.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän lääkkeen käyttöön liittyy tottumisen ja usein myös riippuvuuden vaara. Lääkettä kohtaan voi myös kehittyä toleranssi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Sendoloria, jos sinulla on

- astma
- syanoosi (sinisen värinen iho)
- päävamma
- alhainen verenpaine ja siihen liittyvä alhainen veren tilavuus
- liian heikosti toimiva kilpirauhanen
- heikentynyt maksan toiminta
- heikentynyt munuaisten toiminta
- tulehduksellinen suolistosairaus ja normaalin ruoansulatuskanavan toiminnan estävä häiriö
- haimatulehdus
- sappitiehyen spasmi
- virtsatien spasmi
- kouristuksia (poikkeava, tahdoton lihasten supistuminen)
- vieroitusoireita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan kanssa, jos sinulle kehittyy joitakin seuraavista oireista, kun käytät Sendoloria:

- Lisääntynyt kipuherkkyys siitä huolimatta, että käytät suurempia annoksia kipulääkettä. Lääkäri päättää, täytyykö annostasi muuttaa vai täytyykö vahva kipulääkkeesi vaihtaa toiseen (ks. kohta 2).
- 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.
- Jos sinulla on joskus ollut lääke- tai alkoholiriippuvuus. Kerro lääkärille myös, jos koet, että sinulle on kehittymässä riippuvuus Sendolorille sitä käyttäessäsi. Olet kenties alkanut ajatella paljon sitä, milloin voit ottaa seuraavan annoksen, vaikka et tarvitse sitä kivun hoitoon.
- Vieroitusoireet tai riippuvuus. Yleisimmät vieroitusoireet on mainittu kohdassa 3. Jos niitä esiintyy, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen tyyppiä tai annosten välistä aikaa.

Lapset ja nuoret

Kaikilla lapsilla, mutta erityisesti vastasyntyneillä, on hengitysongelmien riski tätä lääkettä käytettäessä. Lääkäri antaa morfiinin erityisen varoen alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Sendolor

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

- Sendolorin ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, verenpaineen laskua, 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 Sendolor rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hänen on määrättävä mahdollisimman pieni annos, ja samanaikainen hoito saa kestää vain hyvin lyhyen ajan. Kerro lääkärille kaikista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata lääkärin annossuositusta tarkasti. Kerro ystäville tai sukulaisillesi edellä mainituista merkeistä ja oireista, koska siitä voi olla hyötyä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy näitä oireita.
- Rifampisiini (antibiotti) voi nopeuttaa morfiinin poistumista kehosta.
- Joidenkin verihyytymien hoidossa käytettävien lääkkeiden (esim. klopidogreeli, prasugreeli, tikagreoli) vaikutus saattaa viivästyä tai vähentyä, kun niitä käytetään yhdessä morfiinin kanssa.

- Simetidiini vahvistaa morfiinin kipua lievittävää vaikutusta ja voi aiheuttaa hyvin vähäistä hengenahdistusta.
- Nimodipiini, joka on kalsiumkanavan salpaaja, tehostaa kivunlievitystä syöpäpotilailla, joiden morfiiniannosta on kasvatettava säännöllisesti, jotta kipua saadaan pidettyä hallinnassa.
- MAO:n estäjät (käytetään masennuksen hoidossa) voivat tehostaa morfiinin vaikutusta (hengenahdistusta ja verenpaineen laskua).
- Serotoniini-välittäjäinemyrkytystilaa ei voida sulkea pois, kun morfiinia ja MAO:n estäjiä (joita käytetään masennuksen hoidossa) käytetään yhdessä.
- Morfiinistimulanttien/-depressanttien (buprenorfiini, nalbufiini, pentatsosiini (opioidikipulääkkeitä)) samanaikainen käyttö heikentää morfiinin kipua lievittävää vaikutusta ja lisäävät siten vieroitusoireiden riskiä.

Sendolor ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sendolor voi heikentää hengityselimistön toimintaa, mikä voi pahentua, jos sen kanssa käytetään alkoholia. Alkoholia on vältettävä (myös pieniä määriä) tämän lääkkeen käyttämisen aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos Sendoloria käytetään pitkään raskauden aikana, on olemassa riski, että vastasyntyneellä lapsella on lääkehoidon vieroitusoireita, jotka vaativat lääkärin hoitoa.

Morfiini voi mahdollisesti vahingoittaa sikiötä, ja sillä on haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen. Tästä syystä lisääntymiskykyisten tai hedelmällisten miesten ja naisten pitää käyttää tehokasta ehkäisyä.

Morfiini erittyy äidinmaitoon. Sendolor-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Morfiini vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tämä on otettava huomioon tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä, esim. autolla ajamisessa.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sendolor sisältää natriumia

Sendolor 1 mg/ml infuusioneste, liuos sisältää 354,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml. Tämä vastaa 17,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Sendolor 10 mg/ml infuusioneste, liuos sisältää 295,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml. Tämä vastaa 14,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Sendolor 20 mg/ml infuusioneste, liuos sisältää 236,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml. Tämä vastaa 11,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Sendoloria käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos on yksilöllinen, ja lääkärisi määrää sen. Annos määräytyy ikäsi, painosi, kipusi vaikeusasteen ja aiemmin käyttämiesi lääkkeiden ja aiemman kipusi mukaan. Jos olet iäkäs tai maksasi tai munuaistesi

toiminta on heikentynyt, lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän annoksen lääkettä.

Jos käytät enemmän Sendoloria kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireita ovat mykiöiden supistuminen, hengityksen lamaantuminen ja alhainen verenpaine. Vakavissa tapauksissa voi aiheutua verenkiertohäiriöitä ja kooma. 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 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.

Jos unohdat käyttää Sendoloria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Sendolorin käytön

Älä lopeta Sendolor-hoitoa, ellet ole sopinut siitä lääkärisi kanssa. Jos haluat lopettaa Sendolor-hoidon, 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. Psykykkisiä oireita ovat esimerkiksi voimakas tyytymättömyyden tunne, ahdistuneisuus ja ärtyneisyys.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tämän lääkkeen vakavimpia haittavaikutuksia ovat seuraavat: nesteen kertyminen keuhkojen kudoksiin ja ilmatilaan, mikä johtaa hengityselimistön vajaatoimintaan (keuhkoödeema) ja ihottuma (nokkosihottuma), joista kumpikin on melko harvinaisia; vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio) ja ei-allerginen yliherkkyysoireyden reaktio (anafylaktoidi reaktio), joista kummankaan yleisyyttä ei tiedetä. Jos havaitset jonkin näistä haittavaikutuksista, kerro niistä heti lääkärille.

Hyvin yleiset: voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä

- uneliaisuus.

Yleiset: voivat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- sekavuus
- unettomuus
- huimaus
- päänsärky
- uneliaisuus
- sedaatio
- mykiön supistuminen
- anoreksia
- suun kuivuminen
- oksentelu
- ummetus
- pahoinvointi
- kosketuksen aiheuttama ihotulehdus
- hikoilu

- virtsaumpi.

Melko harvinaiset: voivat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta

- allerginen reaktio
- kiihtyneisyys
- euforia
- hallusinaatiot
- mielialan muutokset
- henkinen pahoinvointi
- kouristelu
- lihasjäykkyys
- poikkeava sydämen syke
- kasvojen punoitus
- hengityksen lamaantuminen
- kutina
- antokohdan kipu ja ärsytys.

Harvinaiset: voivat esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

- ortostaattinen hypertensio (korkea verenpaine seisomaan noustaessa).

Tuntemattomat: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- lääkeaineriippuvuus
- lisääntynyt kipuherkkyys
- hidas sydämen syke
- nopea sydämen syke
- maksaentsyymiarvojen muutos
- heikentynyt sukupuoli-vietti
- heikentynyt potenssi
- Vieroitusoireet tai riippuvuus (katso oireet kohdasta 3: Jos lopetat Sendolorin käytön).
lääkevieroitusoireyhtymä
- lääketoleranssi
- lihasten jäykkyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai 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. Sendolorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP (Käyt. viim.)).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pussi on pidettävä ulkopussissa ja suojattava valolta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sendolor sisältää

- Vaikuttava aine on morfiinihydrokloriditrihydraatti.
- Pussit: muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Infuusioneste, liuos on kirkasta ja (lähes) väritöntä.

Pussit: Värittömät pussit sisältävät 100 ml liuosta. Pussit on kääritty ulkopussien sisään. Pussin ja ulkopussin välissä on happea imeyttävä pienoispussi. Yksi pakkaus sisältää 1, 5 tai 10 infuusiopussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Alankomaat

Yhtiön kansalliset yhteystiedot lääketieteellisiä tietoja varten:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Ruotsi

Sähköposti: info@frostpharma.com

Puhelin: +35 875 32 51 209

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.07.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Suosittelun annos on

Aikuiset

Laskimoon: 2,5–15 mg, joka annetaan 4–5 minuutin kuluessa

Ihon alle, lihakseen: 5–20 mg, yleensä 10 mg kerrallaan, tarvittaessa enintään 4 tunnin välein

Epiduraaliin (aivokalvon ulkopuolelle ja selkäyttimeen): aluksi 5 mg, tarvittaessa tunnin kuluttua 1–2 mg, toistetaan tarvittaessa, yleensä yhteensä 10 mg vuorokaudessa.

Epiduraali-infuusio: aluksi 3,5–7,5 mg vuorokaudessa (= 24 tunnissa), tarvittaessa lisätään 1–2 mg vuorokaudessa.

intratekaalisesti: 0,2–1 mg:n kerta-annos, jota ei mielellään toisteta. Jos käytössä on implantoitu mikroinfuusiojärjestelmä, vuorokausiannoksen voi nostaa asteittain 25 mg:aan (40 viikon jatkuvan hoidon jälkeen).

Keskokset

Laskimoon: Vain, kun vaikutuksen alkamisen halutaan olevan erityisen nopea: 0,025–0,05 mg kehon painokiloa kohti, erittäin hitaasti annettuna (suositellaan laimentamista isotonisella natriumkloridilla).

Ihon alle, lihakseen: 0,025–0,05 mg kehon painokiloa kohti, tarvittaessa enintään 4 tunnin välein.

Lapset ja nuoret

Laskimoon: vain, kun vaikutuksen alkamisen halutaan olevan erityisen nopea:

0,05–0,1 mg kehon painokiloa kohti, erittäin hitaasti annettuna (suositellaan laimentamista isotonisella natriumkloridiliuoksella).

Ihon alle, lihakseen: 0,05–0,2 mg kehon painokiloa kohti, tarvittaessa enintään 4 tunnin välein. Kerta-annos ei saa olla yli 10 mg.

Iäkkäät:

Ihon alle, lihakseen, laskimoon: 2,5–10 mg:n kerta-annos. Yleensä annos pitää valita varoen iäkkäille potilaille aloittaen tavallisesti annostusalueen pienimmillä annoksilla ja lisäämällä annosta vähitellen, kunnes vaikutus on haluttu.

Esilääkityksenä 60–90 minuuttia ennen leikkausta potilaalle voidaan antaa enintään 10 mg:n injektio ihon alle tai lihakseen.

Jatkuvassa laskimoon antamisessa ylläpitoannokset ovat olleet yleensä 0,8–80 mg/tunti.

Antotapa

Jos potilaalla on heikko verenkierto, potilaalle on annettava lääkettä hitaasti laskimoon, koska ihon alle tai lihakseen annettuna vaikuttava aine ei imeydy riittävän hyvin.

Suosittelun aloitusannos jatkuvassa epiduraali-infusiona antamisessa potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioideja, on 3,5–7,5 mg/vrk. Sellaisille potilaille, joille on kehittynyt opioiditoleranssi, voidaan antaa 4,5–10 mg vuorokaudessa. Annosvaatimukset voivat kuitenkin kasvaa huomattavasti hoidon aikana, ja joillain potilailla annoksen on oltava jopa 20–30 mg vuorokaudessa.

Potilaan säätämä kivunlievitys (PCA)**

Potilaan itse säätämällä kivunlievityksellä tarkoitetaan ajoittaista tai jatkuvaa morfiinin infuusiota parenteraalisesti niin, että potilaan säätämä kivunlievitysannos on ohjelmoitu kannettavaan pumppuun ”tarpeen mukaan” annettavaksi. Leikkauksen jälkeen PCA-tekniikka voi käsittää ajoittaisia potilaan itse säätämiä kivunlievitysannoksia ja/tai perusinfusion ja sen lisäksi potilaan itse säätämän kivunlievitysannoksen. PCA annetaan laskimoon tai ihon alle.

PCA-laitetta voidaan käyttää kroonisen syöpään liittyvän kivun hoitoon, kun

1. suun kautta antaminen ei ole suositeltavaa
2. kun suun kautta annettava morfiinin kokonaisannos on suuri ja
3. kun PCA on tarpeen, jotta potilas noudattaa paremmin annosteluohjelmaa
4. kun PCA toimii välittömänä kivunlievityksenä satunnaiseen kipuun.

Potilaille, joilla ilmenee syöpään liittyvää läpilyöntikipua huolimatta optimoidusta ympärivuorokautisesta opioidien käytöstä, suositellaan laskimoon annettavana boluksena 20 % opioiditaustahoitoon kuuluvan suun kautta otettavan morfiinin vastaavasta kokonaisvuorokausiannoksesta.

Potilas annostelee itse kivunlievitysannoksen painamalla painiketta, joka aktivoi infuusiopumppuun liitettyä tietokonetoimista lääkainjektoria ohjaavan ohjelman. Apuannos on 25–50 % jatkuvasta tuntiannostuksesta, kun PCA-bolus on vähintään 1 mg morfiinia. Ohjelmaan on ohjelmoitu annostelun estoväli (jonka aikana lääkettä ei anneta, vaikka potilas yrittäisi aktivoida laitteen), ja sen ajanjaksoksi voidaan määrittää 5 minuuttia - tunti tai jopa 2 tuntia satunnaisen tai läpilyöntikivun hoitamista varten. Potilaille ja vastuussa oleville perheenjäsenille tai ensisijaiselle potilaan hoitajalle pitää antaa ohjeita pumpun käyttämisestä, akun vaihtamisesta ja pumpun hälytysviestien tulkitsemisesta. 24 tunnin puhelintuki ja jatkuvasti käytettävissä oleva kotihoitojärjestelmä ovat oleellisia avohoitopotilaan PCA-hoidon kannalta.

**Paikalliset ohjeet voivat poiketa edellä esitetyistä.

Heikentynyt munuaisten toiminta

Morfiini on yksi opioideista, jonka annokseen munuaisten vajaatoiminnalla on suuri vaikutus.

Heikentyneen munuaispuhdistuman vuoksi metaboliittien kertyminen voi aiheuttaa vakavia

haittavaikutuksia. Morfiinin annokset pitää säätää huolellisesti potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Maksan vajaatoiminta

Annostusvälin kaksinkertaistamista on harkittava potilaille, joilla on vakava maksan vajaatoiminta. Morfiinin antamisessa maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille on toimittava varoen.

Yliannostus

Yliannostuksen hoito: Tarvittaessa vatsahuuhtelu, aktiivihäilen tai laksatiivin antaminen, kun lääkettä on otettu suun kautta. Hengityselimistön vajaatoiminta morfiinimyrkytyksen vuoksi voidaan kumota naloksonilla. Hengitystä on tarvittaessa tuettava, ja neste- ja elektrolyyttitasapaino on tarkistettava.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Bipacksedel: Information till patienten

Sendolor 1 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Sendolor 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Sendolor 20 mg/ml, infusionsvätska, lösning

morfinhydrokloridtrihydrat

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sendolor är och vad det används för

Sendolor innehåller det aktiva innehållsämnet morfin. Morfin tillhör en grupp läkemedel som kallas starka analgetika eller ”smärtstillande”. Sendolor används för behandling av svår akut smärta, smärta vid cancer och genombrottsmärta vid cancer.

Morfin som finns i Sendolor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sendolor

Använd inte Sendolor:

- Om du är allergisk mot morfinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har stora mängder slem i luftvägarna
- Om du har akut leversjukdom
- Om du har försämrad andningsförmåga (andfåddhet)
- Om du känner dig upprörd/orolig när du är påverkad av alkohol eller läkemedel mot sömnproblem

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel medför en risk för tillvänjning och ofta beroende. Tolerans kan utvecklas (högre doser behövs för att få samma smärtlindring).

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Sendolor om du har

- astma
- cyanos (blåaktig missfärgning av huden)
- skallskador
- lågt blodtryck med minskad blodvolym
- underaktiv sköldkörtel
- nedsatt leverfunktion
- nedsatt njurfunktion
- inflammatorisk tarmsjukdom och störningar i mag-tarmkanalens normala funktion
- bukspottkörtelinflammation
- gallväggsspasm
- urinväggsspasm
- krampanfall (anormala, ofrivilliga sammandragningar i muskler)
- abstinensbesvär

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom medan du använder Sendolor:

- Ökad smärtskänslighet trots att du tar ökande doser (hyperalgesi). Läkaren kommer att besluta om du måste ändra dos eller byta till ett annat starkt analgetikum (smärtstillande medel), (se avsnitt 2).
- Svaghet, trötthet, 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 en gång varit beroende av droger eller alkohol. Berätta också om du känner att du håller på att bli beroende av Sendolor under tiden du använder det. Du kan ha börjat tänka mycket på när du kan ta nästa dos, också om du inte behöver den för smärtan.
- Abstinenssymtom eller beroende. De vanligaste abstinenssymtomen nämns i avsnitt 3. Om detta inträffar kan läkaren komma att ändra läkemedelstypen eller tiderna mellan doser.

Barn och ungdomar

Alla barn, speciellt nyfödda, löper risk att få andningsproblem med det här läkemedlet.

Läkaren ger morfin med särskild försiktighet hos barn under ett års ålder.

Andra läkemedel och Sendolor

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

- Samtidig användning av Sendolor och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade medel ökar risken för dåsighet, lågt blodtryck, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ saknas. Om din läkare ordinerar Sendolor 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 (antibiotika) kan göra att morfinet försvinner snabbare ur kroppen.
- 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.
- Cimetidin ökar den smärtstillande effekten hos morfin utan större påverkan på andningsförmågan.
- Nimodipin, en kalciumkanalblockerare, förstärker den smärtstillande effekten hos cancerpatienter som behöver regelbundna dosökningar av morfin för att kontrollera smärtan.
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression) kan öka morfins påverkan på andningen och blodtrycket (andfäddhet och lågt blodtryck).
- Serotoninförgiftning (en signalsubstans) kan inte uteslutas i kombination med morfin och MAO-hämmare (används vid behandling av depression).
- Kombinerad behandling med morfinstimulerare/hämmare (buprenorfin, nalbufin, pentazocin (smärtstillande opioider)) minskar morfinets smärtstillande effekt och ökar därmed risken för abstinensbesvär.

Sendolor med mat, dryck och alkohol

Sendolor kan orsaka försämrad andningsförmåga, som kan förvärras i kombination med alkohol. Undvik alkohol (även små mängder) under behandlingen med detta läkemedel.

Graviditet och amning

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

Morfin kan skada fostret och har negativa effekter på fertiliteten. Därför ska fertila män och kvinnor använda effektiva preventivmedel.

Morfin utsöndras till bröstmjolk. Sendolor ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Morfin påverkar förmågan att köra och använda maskiner. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t. ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sendolor innehåller natrium

Sendolor 1 mg/ml, infusionsvätska, lösning innehåller 354,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 17,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Sendolor 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning innehåller 295,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 14,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Sendolor 20 mg/ml, infusionsvätska, lösning innehåller 236,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 11,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Sendolor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen är individuell och bestäms av din läkare. Den beror på din ålder, vikt, smärtornas svårighetsgrad och tidigare läkemedel och smärtor. Om du är äldre eller har försämrad lever- eller njurfunktion kanske läkaren föreskriver en lägre dos.

Om du har använt för stor mängd av Sendolor

Symptom på överdos inkluderar mycket små pupiller, försämrad andningsförmåga och lågt blodtryck. Cirkulationsrubbingar och koma kan inträffa i svåra fall. Personer som har tagit en överdos kan få lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symptom såsom andfäddhet, 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (för Finland tel. 0800 147 111; för Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att använda Sendolor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Sendolor

Avbryt inte behandlingen med Sendolor om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Sendolor, fråga läkaren hur man sänker dosen långsamt för att undvika abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan bestå av värk i kroppen, skakningar, diarré, magsmärta, illamående, influensaliknande symptom, hjärtklappning och förstörade pupiller. I psykologiska symptom 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 allvarligaste biverkningarna för detta läkemedel är: vätskeansamling i vävnad och luftutrymme i lungan vilket leder till försämrad andningsförmåga (pulmonärt ödem), hudutslag (urtikaria), båda mindre vanliga, svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), icke-allergisk överkänslighetsreaktion (anafylaktoid reaktion), båda med okänd frekvens. Kontakta läkare omedelbart om du upplever någon av dessa biverkningar.

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

- dåsighet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förvirring
- sömnsvårigheter
- yrsel
- huvudvärk
- sömnighet
- sedering
- sammandragna pupiller
- anorexi
- muntorrhet
- kräkningar
- förstoppning
- illamående
- kontaktexem
- svettningar
- oförmåga att tömma urinblåsan

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

- allergisk reaktion
- oro
- eufori (upprymdhet)
- hallucinationer
- humörförändringar
- dysfori (missnöjdhet)
- kramper
- tillstånd med ökad muskelspänning
- onormala hjärtslag
- rodnad i ansiktet
- andningssvårigheter
- klåda
- smärta och irritation vid administreringsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ortostatisk hypertension (högt blodtryck vid stående)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- läkemedelsberoende
- ökad smärtkänslighet
- långsam hjärtrytm
- snabb hjärtrytm
- förhöjda leverenzym
- minskad sexuell drift
- minskad förmåga att få och behålla erektion
- Abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att ta Sendolor).
- läkemedelstolerans
- muskelstelhet

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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sendolor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Används omedelbart efter öppnandet av den yttre påsen.

Förvara påsen i ytterpåsen. 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

Vad Sendolor innehåller

Den aktiva substansen är morfinhydrokloridtrihydrat. Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningens innehåll

Lösningen för infusion är genomskinlig och (nästan) färglös.

Sendolor 1 mg/ml lösning innehåller 100 ml (100 mg) i en ofärgad påse.

Sendolor 10 mg/ml lösning innehåller 100 ml (1000 mg) i en ofärgad påse

Sendolor 20 mg/ml lösning innehåller 100 ml (2000 mg) i en ofärgad påse.

Påsarna är förpackade i ytterpåsar. Mellan påsen och ytterpåsen ligger en liten syreabsorberande påse.

En ytterkartong innehåller 1, 5 eller 10 ytterpåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eurocept International BV
Traggans 5
1244 RL Ankeveen
Nederländerna

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige

E-mail: info@frostpharma.com

Telefon: +46 775 86 80 02

Denna bipacksedel ändrades senast 14.07.2021 (Finland), 14.07.2021 (Sverige)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rekommenderad dos är

Vuxna

Intravenöst (i venen): 2,5 till 15 mg administrerad under 4–5 minuter.

Subkutant (under huden), *intramuskulärt* (i muskeln): 5–20 mg, vanligtvis 10 mg per tillfälle, vid behov, upp till var 4:e timme.

Epiduralt (utanför hjärnhinnan och i ryggmärgen): initialt 5 mg och vid behov 1–2 mg efter en timme. Upprepas vid behov, i regel till en total dos av 10 mg per dygn.

Epidural infusion: initialt 3,5 till 7,5 mg per dygn (=24 timmar), vid behov ökning med 1–2 mg per dygn.

Intratekalt (innanför hjärnhinnorna): 0,2–1 mg en gång, helst inte upprepat; med ett implanterat mikroinfusionssystem kan den dagliga dosen gradvis ökas till 25 mg (efter 40 veckors kontinuerlig behandling).

Fullgångna nyfödda

Intravenöst (i venen): endast när särskilt snabb effekt krävs: 0,025–0,05 mg/kg kroppsvikt, administreras mycket långsamt (spädning med isoton natriumkloridlösning rekommenderas).

Subkutant (under huden), *intramuskulärt* (i muskeln): 0,025–0,05 mg/kg kroppsvikt, upp till var 4:e timme vid behov. Enkeldoser ska inte överskrida 10 mg.

Barn och ungdomar

Intravenöst (i venen): endast när särskilt snabb effekt krävs: 0,05–0,1 mg/kg kroppsvikt, administreras mycket långsamt (spädning med isoton natriumkloridlösning rekommenderas).

Subkutant (under huden), *intramuskulärt* (i muskeln): 0,05–0,2 mg/kg kroppsvikt, upp till var 4:e timme vid behov. Enkeldoser ska inte överskrida 10 mg.

Äldre:

Subkutant (under huden), *intramuskulärt* (i muskeln), *intravenöst* (i venen): 2,5–10 mg per tillfälle. I allmänhet bör doseringen för äldre patienter väljas försiktigt, i regel med startdos i den lägre änden av doseringsintervallet med stegvis titrering till önskad effekt.

Som premedicinering kan upp till 10 mg ges som injektion subkutant (under huden) eller intramuskulärt (i muskel), 60 till 90 minuter före operation.

För kontinuerlig intravenös (i venen) administrering av underhållsdos är intervallet vanligen 0,8 till 80 mg/timme.

Administreringsätt

Vid bristande cirkulation bör långsam intravenös administrering användas, då den aktiva substansen inte absorberas tillräckligt vid subkutan eller intramuskulär injektion.

Den rekommenderande startdosen för kontinuerlig epidural infusion hos opioidnaiva patienter är inom intervallet 3,5 till 7,5 mg per dygn. De som har en viss grad av opioidtolerans kan få 4,5 till 10 mg per dygn. Dock kan dosbehovet öka signifikant under behandlingen och upp till 20 till 30 mg per dygn kan krävas för en del patienter.

Patientkontrollerad smärtlindring (PCA)**

PCA används för att ge intermittent eller kontinuerlig parenteral infusion av morfin med patientkontrollerad administrering av rescuedoser ”vid behov” via en programmerbar portabel pump.

Postoperativt kan PCA-tekniken innebära patientstyrda bolusdoser och/eller basalinfusion plus patientstyrd rescuedosering. PCA ges i.v. eller s.c.

En PCA-enhet för kronisk cancersmärta är indikerat när

1. Oral administrering inte är lämpligt
2. När totaldosen av oralt morfin är hög och
3. När PCA krävs för att uppnå bättre compliance
4. När PCA ger omedelbar lindring av genombrottssmärta

För patienter med cancerrelaterad genombrottssmärta trots optimerad ständig opioidanvändning rekommenderas en i.v.-bolus-dos på 20 % av motsvarande dygnsdosen oralt morfin av basala opioidterapi.

Rent tekniskt administrerar patienten själv en rescuedos genom att trycka på en knapp som aktiverar ett program som styr en datoriserad läkemedelsinjektor ansluten till infusionspumpen. Rescuedosen är 25–50 % av den kontinuerliga timdosen, med en minsta PCA-bolus på 1 mg morfin. Ett låsintervall (den tid då inget läkemedel levereras även om försök görs att aktivera apparaten) programmeras in och kan ställas in på intervall på 5 minuter till en gång per timme eller 2-timmarsintervall för genombrottssmärter. Patienter och ansvariga familjemedlemmar eller den huvudsakliga vårdgivaren ska utbildas i användningen av pumpen, batteribyte, och tolkning av pumplarm. För öppenvårdspatienter med PCA krävs en telefonkontakt som är tillgänglig dygnet runt och ett system som ger konstant stöd för vård i hemmet.

**Lokala kliniska riktlinjer kan skilja sig från ovanstående.

Nedsatt njurfunktion

Morfin är en av de opioider vars dosering påverkas kraftigt av njursvikt. Vid sänkt renal clearance kan ackumuleringen av metaboliterna leda till allvarliga biverkningar. Morfindoser måste titreras försiktigt för patienter med nedsatt njurfunktion eller njursvikt.

Nedsatt leverfunktion

För patienter med svår leversvikt ska en dubblering av dosintervallet övervägas. Var försiktig vid administrering av morfin till patienter som har nedsatt leverfunktion.

Överdosis

Behandling vid överdosis: Magsköljning om det krävs, kol, laxeringsmedel vid oralt intag.

Andningsdepression vid morfinförgiftning kan reverseras med naloxon. Andningsstöd om så krävs, och kontroll av vätske- och elektrolytbalansen.

Blandbarhetsproblem

Då inga kompatibilitetsstudier har utförts får denna läkemedelsprodukt inte blandas med andra läkemedelsprodukter.