

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| <i>Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 50836 | |
| <i>Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 1 van 10 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie

morfine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Morfine HCl CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MORFINE HCL CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Morfine is een zeer krachtige pijnstiller.

Morfine HCl CF, oplossing voor injectie wordt gebruikt:

- bij acute hevige pijn en bij voortdurende hevige pijn, met name in het laatste stadium van een ziekte.
- als voorbereidende behandeling voor een operatie onder verdoving en als pijnstiller tijdens een operatie.
- bij pijn ten gevolge van acuut hartinfarct.
- bij benauwdheid en vochtophoping in de longen ten gevolge van hartzwakte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat morfine, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel 'tolerantie' genoemd). Herhaald gebruik van Morfine HCl CF kan ook leiden tot afhankelijkheid,

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| <i>Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 50836 | |
| <i>Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 2 van 10 |

misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosering en een langer gebruik.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel geneesmiddel u gebruikt of hoe vaak u het gebruikt.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van Morfine HCl CF, of eraan verslaafd te raken, als:

- u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, receptgeneesmiddelen of illegale drugs ('verslaving');
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Morfine HCl CF gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- u heeft de behoefte het geneesmiddel langer te gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd;
- u heeft de behoefte meer te gebruiken dan de aanbevolen dosis;
- u gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen';
- u heeft herhaaldelijk tevergeefs geprobeerd om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te krijgen;
- wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel weer gaat gebruiken ('ontwenningverschijnselen').

Als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder het antwoord op de vragen wanneer u het beste kunt stoppen en hoe u dit veilig kunt doen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van dit middel').

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van een plotselinge vermindering van de ademhaling, astma, overmatige afscheiding van slijm in de luchtwegen of zuurstoftekort in het bloed.
- U heeft een ernstige verwonding aan de hersenen, verhoogde schedeldruk, geestelijke stoornissen als gevolg van overmatig alcoholgebruik (delirium), coma of stuipen.
- U lijdt aan verminderde doorgang van voedsel door de darmen, krampen van de galwegen, na operaties aan de galwegen en na bepaalde operaties aan de darmen.
- U gebruikt een zogenaamde MAO-remmer (een middel tegen depressies en de ziekte van Parkinson) of heeft deze in de afgelopen 2 weken gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen terwijl u dit middel gebruikt:

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 50836 | |
| Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 3 van 10 |

- Verhoogde gevoeligheid voor pijn ondanks het feit dat u toenemende doses gebruikt (hyperalgesie). Uw arts zal bepalen of u een aangepaste dosis of een sterker analgeticum (“pijnstillert”) nodig heeft (zie rubriek 2).
- Zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan een verschijnsel zijn van de bijniere die te weinig van het hormoon cortisol aanmaken. Mogelijk moet u een hormoonsupplement innemen.
- Verminderd libido, erectiestoornis, uitblijven van de menstruatie. Dit kan het gevolg zijn van een verminderde productie van geslachtshormonen.
- Als u ooit afhankelijk bent geweest van drugs of alcohol. Laat het ook weten als u het gevoel heeft dat u afhankelijk wordt van Morfine HCl CF terwijl u het gebruikt. Mogelijk denkt u de laatste tijd vaak aan het moment dat u de volgende dosis kan innemen, ook al heeft u deze niet nodig voor de pijn.
- Ontwenningverschijnselen of afhankelijkheid. De meest voorkomende ontwenningverschijnselen worden genoemd in rubriek 3. Als deze optreden, kan uw arts het soort geneesmiddel of de tijd tussen de doses aanpassen.

Morfine valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Voortdurend gebruik van morfine kan leiden tot afhankelijkheid.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie) optreden (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”). Het kan dan nodig zijn de dosering te verlagen of om te schakelen naar een andere sterke pijnstillert.

Een verlaging van de dosering kan noodzakelijk zijn bij ouderen, bij patiënten met een te sterk werkende schildklier, met een vergroting van de prostaat en met een verminderde nier- of leverfunctie.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde ademhaling ten gevolge van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (emfyseem), een bepaalde afwijking aan de ruggengraat (kyfoscoliose) of ernstige vetzucht (obesitas).

Ook is voorzichtigheid geboden bij patiënten met ernstige spierzwakte (myasthenia gravis), hart- en vaatziekten, vochtophoping onder de huid als gevolg van een verminderde werking van de schildklier (myxoedeem), dat niet of niet voldoende behandeld wordt, of een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose).

Morfine kan de verschijnselen van plotseling optredende, ernstige buikpijn (acute buik) maskeren. Daarom mag morfine alleen gebruikt worden nadat vastgesteld is wat de aard van uw letsel is.

Een snelle toediening van morfine verhoogt de kans op bijwerkingen.

Indien u een operatie onder narcose moet ondergaan, moet het gebruik van morfine 24 uur voor de operatie gestopt worden. Indien u toch weer morfine moet gebruiken, dient de dosering opnieuw door uw arts vastgesteld te worden.

Er is in verband met de behandeling met Morfine HCl CF melding gemaakt van een aandoening die ‘acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose’ (AGEP) wordt genoemd. De klachten treden meestal op binnen de eerste tien dagen van de behandeling. Neem contact op met uw arts als u na het gebruik van Morfine HCl CF of andere opiaten ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Stop met het gebruik van Morfine HCl CF en

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 50836 | |
| Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 4 van 10 |

roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt: blaarvorming, uitgebreide schilferige huid of met pus gevulde bultjes in combinatie met koorts.

Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap

Morfine HCl CF kan ademhalingsstoornissen tijdens de slaap veroorzaken, zoals slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (lage hoeveelheid zuurstof in het bloed). De klachten kunnen onder andere bestaan uit adempauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan overwegen de dosis te verlagen.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van ernstige pijn in de bovenbuik die mogelijk uitstraalt naar de rug, misselijkheid, braken of koorts. Dit kunnen namelijk klachten zijn van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegstelsel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Morfine HCl CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u een van de hieronder genoemde middelen inneemt of middelen inneemt voor:

- Rifampicine om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijvoorbeeld clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met opium
- Gelijktijdig gebruik van Morfine HCl CF en kalmerende middelen (sedativa) zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts Morfine HCl CF echter samen met sedatieve geneesmiddelen voorschrijft, dienen de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts over alle sedatieve geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwlettend op. Het kan zinvol zijn vrienden of familieleden erop te wijzen dat ze op de bovengenoemde verschijnselen en symptomen dienen te letten. Neem contact op met uw arts indien u dergelijke symptomen heeft.

Bepaalde middelen kunnen bij gelijktijdige toediening het gebruik van Morfine HCl CF beïnvloeden:

Zogenaamde MAO-remmers (middelen tegen depressies en de ziekte van Parkinson): er kan een sterke remming van de hersenactiviteit optreden, sterke daling van de bloeddruk en ademhalingsstilstand (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Stoffen die de werking van de hersenen onderdrukken (zoals verdovingsmiddelen, middelen tegen overgevoelheidsreacties, middelen die gevoelens van angst verminderen, rustgevendende middelen en middelen tegen depressies (tricyclische antidepressiva en fenothiazines)): de onderdrukkende werking op de hersenen kan versterkt worden met een verhoogde kans op vermindering van de ademhaling en versuffing.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| <i>Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 50836 | |
| <i>Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 5 van 10 |

Zogenaamde fenothiazines (middelen tegen depressies): kan leiden tot aanzienlijke bloeddrukdaling.

Bij gelijktijdige toediening kan Morfine HCl CF het gebruik van bepaalde middelen beïnvloeden:

Zogenaamde bètablokkers (middelen tegen verhoogde bloeddruk en hartkramp): er treedt een interactie op, die kan leiden tot sufheid.

Bloedverdunners, zoals coumarinederivaten: morfine kan het effect van deze middelen versterken.

Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van morfine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is schadelijkheid voor de vrucht aangetoond. Morfine gaat in kleine hoeveelheden over in moedermelk.

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en de periode, waarin borstvoeding gegeven wordt, wordt afgeraden.

Als Morfine HCl CF langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene geneesmiddelontwenningverschijnselen heeft die door een arts moeten worden behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit middel kan duizeligheid, sufheid en coördinatiestoornissen veroorzaken. Het bedienen van machines of het besturen van voertuigen wordt afgeraden.

Morfine HCl CF bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u start met de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Morfine HCl CF, wanneer en hoelang u het moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook 'Als u stopt met het gebruik van dit middel' in deze rubriek).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| <i>Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 50836 | |
| <i>Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 6 van 10 |

De aanbevolen dosering wordt hieronder gepresenteerd.

Acute en aanhoudende hevige pijn

Injectie onder de huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair)

Volwassenen: 5 tot 20 mg, gewoonlijk 10 mg per keer. Zo nodig elke 4 uur herhalen.

Kinderen: 0,1 tot 0,2 mg/kg lichaamsgewicht, ten hoogste 15 mg per keer. Zo nodig elke 4 uur 0,05-0,1 mg/kg intraveneus (in een ader).

Ouderen: 5 tot 10 mg per keer.

Injectie in een ader (intraveneus)

Volwassenen: 2,5 tot 15 mg in 4 - 5 ml in 4 tot 5 minuten toegediend.

Kinderen: 0,05 tot 0,1 mg/kg lichaamsgewicht zeer langzaam toegediend.

Injectie tussen twee ruggenwervels (epiduraal)

Volwassenen: begintdosering 5 mg, bij onvoldoende pijnverlichting zo nodig na 1 uur 1 - 2 mg, zo nodig herhalen, gewoonlijk maximaal 10 mg per dag.

Continu infuus tussen twee ruggenwervels (epiduraal als infusie)

Volwassenen: aanvankelijk 2 tot 4 mg per 24 uur, zo nodig verhogen met 1 - 2 mg per dag.

Injectie binnen de vliezen van de hersenen of het ruggenmerg (intrathecaal)

Volwassenen: 0,2 tot 1 mg éénmaal per dag. Bij een geïmplanteerd micro-infusie-systeem kan de dagdosis langzaam oplopen tot 25 mg (na 40 weken continue behandeling).

Benauwdheid als gevolg van hartfalen

Injectie in een ader (intraveneus)

5 - 10 mg.

Een verlaging van de dosering kan noodzakelijk zijn bij ouderen, bij patiënten met een te sterk werkende schildklier, met een vergroting van de prostaat en met een verminderde nier- of leverfunctie (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Is er te veel van dit middel toegediend?

Symptomen van overdosering zijn zeer vernauwde pupillen (“pin-point pupillen”), verminderde ademhaling en daling van de bloeddruk. Personen die een overdosis hebben gekregen kunnen longontsteking krijgen door het inademen van braaksel of vreemde stoffen; verschijnselen kunnen bestaan uit ademnood, hoest en koorts. Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen ook last hebben van ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood. Indien u overdosering vermoedt of bemerkt, dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Vertel de arts dat u of de patiënt morfine gebruikt. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Is vergeten dit middel toe te dienen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 50836 | |
| Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 7 van 10 |

Stop niet met de behandeling met Morfine HCl CF zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Morfine HCl CF stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontweningsverschijnselen te voorkomen. Ontweningsverschijnselen kunnen bestaan uit pijn, beven, diarree, maagpijn, misselijkheid, griepachtige verschijnselen, snelle hartslag en vergrote pupillen. Psychische verschijnselen zijn onder andere een intens gevoel van ontevredenheid, angst en prikkelbaarheid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Morfine HCl CF en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- ernstige huidreacties met blaarvorming, uitgebreide schilferige huid, met pus gevulde bultjes in combinatie met koorts. Dit kan een aandoening zijn die acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) wordt genoemd.

Belangrijke bijwerking of verschijnsel waarop u moet letten en wat u moet doen als u er last van krijgt:

- Ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last heeft van deze belangrijke bijwerking.

Door het voornamelijk remmend effect van morfine op de hersenen kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

- versuffing
- misselijkheid, braken
- hoestdemping, verminderde ademhaling
- stemmingsveranderingen, hallucinaties, verwardheid, zweten, droge mond
- gezichtsstoornissen, zoals vernauwde pupillen en dubbelzien
- daling van de lichaamstemperatuur
- bij hogere doses, verminderde geestelijke en motorische activiteit.

De stimulerende werking van het middel op hersenen veroorzaakt soms:

- slechte stemming of nachtmerries.

Door krampen van maagdarmkanaal en galwegen:

- verstopping, achterhouden van urine en galkoliek.

Door verminderde samentrekking van de baarmoeder:

- verlengde duur van de bevalling.

Door het vrijkomen van de lichaamseigen stof histamine (niet als overgevoeligheidsreactie):

- jeuk en netelroos.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 50836 | |
| Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 8 van 10 |

Zelden zijn huidreacties als gevolg van overgevoeligheid gemeld.

Verder zijn mogelijk:

- verminderde urinevorming
- kramp van de luchtwegen
- zweten
- vaatverwijding, daling van de bloeddruk bij het recht op gaan staan uit zittende of liggende houding (eventueel met duizeligheid)
- vertraagde hartslag.

Na langdurig gebruik kan ontstaan:

- gewenning, echter niet aan verstopping en pupilvernauwing, en afhankelijkheid
- ontwenningssverschijnselen (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het gebruik van dit middel).

Met name bij hoge doseringen kan voorkomen:

- verhoogde gevoeligheid voor pijn en druk (opioïd geïnduceerde hyperalgesie) (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Na epiduraal gebruik van morfine zijn gemeld:

- misselijkheid, braken, versuffing, achterhouden van urine in de blaas, jeuk (vooral bij jonge patiënten na een hoge dosis) en verminderde ademhaling.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap)
- Klachten die te maken hebben met ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem, bijv. ernstige pijn in de bovenbuik die mogelijk uitstraalt naar de rug, misselijkheid, braken of koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 50836 | |
| Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 9 van 10 |

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is morfinehydrochloride. Elke ml oplossing voor injectie bevat 10 of 20 mg morfinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Morfine HCl CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is helder en (nagenoeg) kleurloos.

De ampullen zijn van kleurloos glas en bevatten 1, 2, 3, 5 of 10 ml oplossing. Eén verpakking bevat 1, 2, 5, 10, 25, 50 of 100 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

B. Braun Medical SA
Ronda de los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 50836, Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie
RVG 21390, Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

✂-----

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| <i>Morfine HCl CF 10 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 50836 | |
| <i>Morfine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie</i> | RVG 21390 | |
| morfinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 10 van 10 |

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG.

Wijze van toediening

Bij een slechte circulatie dient de langzame intraveneuze toediening te worden gebruikt, omdat de werkzame stof dan subcutaan of intramusculair onvoldoende wordt geabsorbeerd.

Voor epidurale en intrathecale toediening kan de injectievloeistof verdund worden met een fysiologische zoutoplossing (9 mg/ml). De pH van de oplossing mag niet lager zijn dan 4,0.

Tijdens de intraveneuze toediening van morfine dienen opioïd-antagonisten, zoals naloxon, en beademingsapparatuur aanwezig te zijn.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Overdosering

Bij overdosering moet 0,4 mg naloxon intraveneus worden toegediend. Herhalingsdoses kunnen noodzakelijk zijn met intervallen van 45 – 90 minuten. Ondersteun de ademhaling, indien nodig, en controleer de vocht- en elektrolytenbalans.

Voor overige informatie: zie rubriek 3 van deze bijsluiter.

| | | | | | |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2023 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 10.1 | Approved MEB |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|