

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Morfine HCl Teva 20 mg/ml, oplossing voor injectie
morfinehydrochloride

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, 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 een 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Morfine HCl Teva 20 mg/ml 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 TEVA 20 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Morfine is een sterk werkzame pijnstiller.

Morfine HCl Teva 20 mg/ml wordt gebruikt bij

- plotselinge ernstige pijn
- langdurige ernstige pijn, zoals pijn bij kanker
- ernstige pijn na een operatie.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- In situaties waarin toediening binnen de hersen- of ruggenmergvlieszen (intrathecaal) noodzakelijk is (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 2

- In situaties waarin toediening in de ruimte tussen de schedelbeenderen en het hard hersenvlies of in de ruimte aan de buitenzijde van het harde ruggenmergvlies (epiduraal) noodzakelijk is (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u last heeft van astma.
- Als u last heeft van verminderde ademhaling.
- Als u te veel slijm in de luchtwegen heeft.
- Bij hersenbeschadiging, diepe bewusteloosheid (coma).
- Bij toevallen (epilepsie).
- Bij patiënten die met bepaalde middelen tegen depressie (ernstige neerslachtigheid) behandeld zijn of korter dan 2 weken hiermee gestopt zijn.
- Als u last heeft van verhoogde druk in de schedel.
- Kort na operaties aan de galwegen.
- Bij alcoholvergiftiging gepaard gaande met trillingen (delirium tremens).
- Bij acute afsluiting van de darmpassage.
- Als u last heeft van blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen door onvoldoende zuurstoftransport (cyanose).
- Na het aanbrengen van een verbinding tussen onder andere darmen, vaten en zenuwen door chirurgische ingrijpen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij oudere patiënten, patiënten met een vergroting van de prostaat, verminderde werking van de nieren, de lever of de schildklier, wordt een lagere dosering aanbevolen.

Voor oudere patiënten en kinderen zijn aangepaste doseringsvoorschriften opgesteld (zie 'Hoe gebruikt u dit middel').

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met shockverschijnselen, bepaalde longaandoeningen zoals emfyseem en kyfosciose (ernstige kromming van de rug), patiënten met overgewicht.

Verder is voorzichtigheid geboden bij myasthenia gravis (bepaalde spierziekte), hart- en vaatziekten, bepaalde schildklier-aandoening (myxoedeem) of door vergiftiging veroorzaakte ernstige geestesziekte. Te snelle toediening (in de ader) kan het vóórkomen van bijwerkingen versterken.

Bij intraveneuze toediening dient naloxon (een middel met een aan morfine tegengestelde werking) en apparatuur voor kunstmatige ademhaling aanwezig te zijn.

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

- 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

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 3

- verschijnsel zijn van de bijnieren 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.

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 dit geneesmiddel kan ook leiden tot afhankelijkheid, 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 dit geneesmiddel, 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 dit geneesmiddel 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 gebruik van dit middel').

Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Er is in verband met de behandeling met dit geneesmiddel 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

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 4

gebruik van dit geneesmiddel of andere opiaten ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschildering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en 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

Dit geneesmiddel 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 Teva 20 mg/ml nog andere geneesmiddelen, 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze oplossing voor injectie met:

- alcohol
- slaap- en kalmeringsmiddelen
- bètablokkeerders (bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk)
- bepaalde middelen tegen depressie (ernstige neerslachtigheid)
- antihistaminica (middelen tegen overgevoeligheid)
- barbituraten (bepaalde middelen bij epilepsie [vallende ziekte])
- antipsychotica (middelen tegen ernstige geestesziekte)
- anticoagulantia (antistollingstabletten)
- rifampicine om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn).

Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijvoorbeeld clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine.

Gelijktijdig gebruik van Morfine HCl Teva 20 mg/ml en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, slaapverwekkend en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 5

worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Morfine HCl Teva 20 mg/ml toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met 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.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts. Het gebruik van morfine tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Wanneer morfine om dringende redenen tijdens de bevalling gebruikt moet worden, dient naloxon (een middel dat de werking van morfine tegengaat) beschikbaar te zijn. Het gebruik van morfine tijdens een te vroege bevalling wordt sterk afgeraden.

Als Morfine HCl Teva 20 mg/ml langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene geneesmiddelontwenningssverschijnselen heeft die door een arts moeten worden behandeld.

Borstvoeding

Morfine gaat over in de moedermelk. Tijdens het gebruik van morfine dient daarom geen borstvoeding gegeven te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit geneesmiddel kan het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Het verrichten van activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte wordt daarom ontraden. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken extra in de gaten wanneer zij op straat spelen.

Morfine HCl Teva 20 mg/ml bevat dinatriumedetaat

Dit product bevat dinatriumedetaat. Dit heeft tot gevolg dat dit product niet toegediend mag worden tussen de hersen- en ruggenmergvlies (intrathecaal), in de ruimte tussen de schedelbeenderen en het harde hersenvlies, of in de ruimte aan de buitenzijde van het harde ruggenmergvlies (epiduraal).

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023

Bladzijde : 6

Morfine HCl Teva 20 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml oplossing voor injectie, 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 dit geneesmiddel, 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).

Volwassenen

Intraveneus (in de ader)

2,5-15 mg in 4-5 minuten toegediend.

Subcutaan (onderhuids), intramusculair (in de spier)

5-20 mg, gewoonlijk 10 mg per keer, indien nodig elke 4 uur toegediend.

Kinderen

Intraveneus (in de ader)

0,05-0,1 mg/kg lichaamsgewicht, zeer langzaam toegediend.

Subcutaan (onderhuids), intramusculair (in de spier)

0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht, indien nodig elke 4 uur, maximaal 15 mg per keer.

Oudere patiënten

5-10 mg per keer.

Bij een slechte bloedsomloop dient de langzame intraveneuze toediening (in de ader) te worden gebruikt, omdat de werkzame stof dan subcutaan (onderhuids) of intramusculair (in de spier) onvoldoende wordt geabsorbeerd.

Voor andere patiënten bij wie aangepaste doseringen noodzakelijk zijn, zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.

De oplossing kan indien nodig worden verdund met 0,9% natriumchloride-oplossing voor injectie.

De zuurgraad (pH) van de oplossing, die uiteindelijk toegediend wordt, mag niet lager zijn dan de waarde 4.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023

Bladzijde : 7

Bij te hoge dosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: vernauwde pupillen, verminderde ademhaling en verlaagde bloeddruk.

Bij ernstige overdosering kunnen optreden: shock (ernstige verlaagde bloeddruk) en coma (diepe bewusteloosheid).

Personen die een overdosis hebben ingenomen 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.

Bij overdosering dient naloxon (middel dat de werking van morfine tegengaat) intraveneus (in de ader) te worden toegediend.

Indien meer dan de voorgeschreven dosering is toegediend, dient u uw arts te raadplegen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met Morfine HCl Teva 20 mg/ml zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Morfine HCl Teva 20 mg/ml 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

Is vergeten dit middel toe te dienen?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, 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 dit geneesmiddel 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 bijwerkingen of verschijnselen waarop u moet letten en wat u moet doen als u er last van krijgt:

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023

Bladzijde : 8

- ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt.

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust
- droge mond
- verstopping
- krampen in de galwegen
- zweten
- verkleining van de pupillen
- moeilijk kunnen plassen
- duizeligheid, sufheid
- verlaagde bloeddruk en verminderde ademhaling bij hogere doseringen en vooral na intraveneuze (in de ader) en intramusculaire (in de spier) toediening
- duizeligheid bij het gaan staan uit liggende of zittende houding
- verminderde ademhaling
- huidreacties, jeuk
- gewenning
- afhankelijkheid
- verlaagde temperatuur
- sombere stemming.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Een verhoogde gevoeligheid voor pijn.
- Ontwenningssverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit middel').
- Slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap).
- Klachten die te maken hebben met ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) en het galwegstelsel, 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, 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?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023

Bladzijde : 9

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 20 mg morfinehydrochloride per ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: natriumchloride, dinatriumedetaat, water voor injectie, zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Morfine HCl Teva 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is helder, nagenoeg kleurloos tot lichtgeel, vrij van zichtbare deeltjes.

Morfine HCl Teva 20 mg/ml is verpakt in ampullen à 1 ml en 5 ml en in flacons à 5 ml en 50 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd
Táncsics Mihály ut 82
2100, Gödöllő
Hongarije

HBM Pharma s.r.o.

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 10

Sklabinská 30
SK-036 80 Martin
Slowakije

In het register ingeschreven onder
RVG 51952

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

0923.12v.LD

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

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 11

<-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Morfine HCl Teva 20 mg/ml bevat 20 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 15,18 mg morfine per ml oplossing voor injectie.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Acute hevige pijn; chronische hevige pijn, zoals bij inoperabele carcinomen en/of metastasen; hevige postoperatieve pijn.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering

Volwassenen

Intraveneus : 2,5-15 mg in 4-5 minuten toegediend.
Subcutaan, intramusculair : 5-20 mg, gewoonlijk 10 mg per keer, indien nodig elke 4 uur toegediend.

Kinderen

Intraveneus : 0,05-0,1 mg/kg lichaamsgewicht, zeer langzaam toegediend.
Subcutaan, intramusculair : 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht, indien nodig elke 4 uur, maximaal 15 mg per keer.

Bejaarden : 5-10 mg per keer.

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

Voor andere patiënten bij wie aangepaste doseringen noodzakelijk zijn, zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'.

Voor toediening kan de oplossing zonodig worden verdund met 0,9% NaCl voor injectie. De pH van de uiteindelijk toe te dienen injectie moet niet lager zijn dan 4,0.

Doelen en stopzetting van de behandeling

Voor aanvang van de behandeling met Morfine HCl Teva dienen in samenspraak met de patiënt een behandelingsstrategie – met inbegrip van de duur en de doelen van de behandeling – en een plan voor stopzetting van de behandeling te worden overeengekomen, in overeenstemming met de richtsnoeren voor pijnbestrijding. Tijdens de behandeling moet er regelmatig contact zijn tussen de arts en de patiënt om te beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet, stopzetting te overwegen en de dosering indien nodig aan te passen. Wanneer een patiënt niet meer met Morfine HCl Teva hoeft te worden

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 12

behandeld, kan het raadzaam zijn de dosis geleidelijk af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen. Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte (zie rubriek 4.4).

Behandelingsduur

Morfine HCl Teva mag niet langer worden gebruikt dan nodig is.

Stopzetten van de behandeling

Abstinentiesyndroom kan versneld optreden als de toediening van opioïden plotseling wordt stopgezet. Daarom moet de dosis voorafgaand aan stopzetting geleidelijk worden verlaagd.

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 'Lijst van hulpstoffen' vermelde hulpstoffen.
- Astma bronchiale, ademhalingsdepressie, cyanose; overmatige aanwezigheid van bronchussecreet.
- Hersentrauma, verhoogde intracraniale druk, delirium tremens, coma, convulsieve aandoeningen.
- Patiënten die met MAO-remmers worden behandeld of korter dan 2 weken tevoren hiermee zijn behandeld.
- Na galwegoperaties, na chirurgische anastomose en ileusverschijnselen.
- **Aandoeningen waarbij de toediening van morfine langs intrathecale en/of epidurale weg noodzakelijk is (zie ook rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').**

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Gezien de aanwezigheid van natriumedetaat in de oplossing voor injectie is dit product niet geschikt voor intrathecale en/of epidurale toediening.

Afhankelijkheid en abstinentiesyndroom (onthoudingssyndroom)

Gebruik van opioïde analgetica kan in verband worden gebracht met de ontwikkeling van fysieke en/of psychische afhankelijkheid of tolerantie. Het risico neemt toe met de tijd dat het geneesmiddel wordt gebruikt en met hogere doses. Symptomen kunnen tot een minimum worden beperkt door aanpassingen van de dosis of de doseringsvorm en een geleidelijke verlaging van de dosis morfine. Zie punt 4.8 voor afzonderlijke symptomen.

Lagere doseringen worden aanbevolen bij geriatrische patiënten, hypothyreoïdie, prostaathypertrofie, nierinsufficiëntie en gestoorde leverfunctie.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met shockverschijnselen of met verminderde respiratoire reserve, zoals bij emfyseem, kyfoscoliose en ernstige obesitas. Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met myasthenia gravis, cardiovasculaire aandoeningen, onbehandeld myxoedeem of toxische psychose.

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 13

Opioïde analgetica kunnen symptomen bij acute buikletsels maskeren; zij mogen hierbij niet worden toegepast alvorens de diagnose is vastgesteld.

Te snelle intraveneuze toediening kan de frequentie van bijwerkingen verhogen. Het gebruik van morfine dient 24 uur voor het verrichten van operaties die de pijn oorzaak wegnemen te worden gestaakt. Als in deze gevallen verdere behandeling met morfine nodig is, moet de dosering worden aangepast aan de nieuwe postoperatieve behoefte.

Bij intraveneuze toediening dienen opioïd-antagonisten, zoals naloxon, en apparatuur voor kunstmatige beademing beschikbaar te zijn.

Acuut borstsyndroom (ACS) bij patiënten met sikkelcelanemie (SCD)

Vanwege een mogelijk verband tussen ACS en morfinegebruik bij SCD-patiënten die tijdens een vaso-occlusieve crisis met morfine worden behandeld, is nauwlettende controle op symptomen van ACS gerechtvaardigd.

Bijnierinsufficiëntie

Opioïde analgetica kunnen reversibele bijnierinsufficiëntie veroorzaken waarvoor controle en vervangingstherapie met glucocorticoiden nodig is. Symptomen van bijnierinsufficiëntie zijn bijvoorbeeld misselijkheid, braken, verlies van eetlust, vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk.

Verminderde productie van geslachtshormonen en verhoogde productie van prolactine

Langdurig gebruik van opioïde analgetica kan in verband worden gebracht met een verminderde productie van geslachtshormonen en een verhoogde productie van prolactine. Symptomen zijn onder andere verminderd libido, erectiestoornis en amenorroe.

Hyperalgesie die niet reageert op een verdere dosisverhoging van morfine kan vooral optreden bij hoge doses. Een dosisverlaging van morfine of opioïdwisseling kan nodig zijn.

Plasmaconcentraties van morfine kunnen worden verlaagd door rifampicine. Het analgetisch effect van morfine dient te worden gecontroleerd en de doses morfine dienen tijdens en na de behandeling met rifampicine te worden aangepast.

Morfine heeft een potentie voor misbruik die vergelijkbaar is met die van andere sterke opiaatagonisten en dient met bijzondere voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.

Risico van gelijktijdig gebruik van sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van en sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's moet gelijktijdig gebruik van deze sedatieve geneesmiddelen worden voorbehouden aan patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als wordt besloten gelijktijdig met sedatieve geneesmiddelen voor te schrijven, dient de laagste effectieve dosis te worden gebruikt en moet de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn.

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 14

De patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op klachten en verschijnselen van ademhalingsdepressie en sedatie. In dit verband wordt sterk aanbevolen patiënten en hun zorgverleners erop te wijzen dat ze op deze symptomen dienen te letten (zie rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

Orale P2Y12-trombocytenaggregatieremmertherapie

Binnen de eerste dag van gelijktijdige behandeling met een P2Y12-remmer en morfine is een verminderde werkzaamheid van de behandeling met de P2Y12-remmer waargenomen (zie rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Opioiden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals centraleslaapapneusyndroom (CSAS) en slaapgerelateerde hypoxemie. Het verhoogde risico op CSAS van opioiden is dosisafhankelijk. Overweeg bij patiënten die tekenen van CSAS vertonen de totale opioïdedosering te verlagen.

Ernstige cutane bijwerkingen (*severe cutaneous adverse reactions* – SCAR's)

In verband met de behandeling met morfine is melding gemaakt van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), een aandoening die levensbedreigend of fataal kan zijn. De meeste van deze reacties traden binnen de eerste tien dagen van de behandeling op. Patiënten dienen te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van AGEP en te worden geadviseerd om bij het optreden dergelijke symptomen medische zorg in te roepen.

Doen zich tekenen en symptomen voor die duiden op deze huidreacties, dan dient het gebruik van morfine te worden gestaakt en moet een alternatieve behandeling worden overwogen.

Lever- en galaandoeningen

Morfine kan stoornissen en spasmen van de Oddi-sfincter veroorzaken, waardoor de intrabiliaire druk stijgt en het risico op galwegsymptomen en pancreatitis toeneemt.

Stoornis in het gebruik van opioiden (misbruik en afhankelijkheid)

Bij herhaalde toediening van opioiden zoals Morfine HCl Teva kunnen tolerantie en lichamelijke en/of psychologische afhankelijkheid ontstaan.

Herhaald gebruik van Morfine HCl Teva kan leiden tot een stoornis in het gebruik van opioiden (*opioid use disorder* – OUD). Een hogere dosering en een langere behandelingsduur met opioiden kunnen het risico op OUD verhogen. Misbruik of opzettelijk verkeerd gebruik van Morfine HCl Teva kan leiden tot overdosering en/of overlijden. Patiënten met een persoonlijke of een familiale voorgeschiedenis (ouders of broers en zussen) van stoornissen in het gebruik van middelen (waaronder een stoornis in het gebruik van alcohol), huidige tabaksgebruikers of patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. ernstige depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen) lopen een verhoogd risico op OUD.

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2023
Bladzijde : 15

Voor aanvang van de behandeling met Morfine HCl Teva alsook tijdens de behandeling zelf dienen met de patiënt behandeldoelen en een stopzettingsplan te worden overeengekomen (zie rubriek 4.2). Vóór en tijdens de behandeling dient de patiënt ook te worden geïnformeerd over de risico's en tekenen van OUD. Patiënten dienen te worden geadviseerd contact op te nemen met hun arts als deze tekenen zich voordoen.

Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van drugszoekend gedrag (bijv. voortijdige aanvraag van herhaalrecepten). Hiertoe behoort de beoordeling van gelijktijdig gebruikte opioïden en psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen). Voor patiënten met tekenen en symptomen van OUD dient de consultatie van een verslavingspecialist te worden overwogen.

Hulpstoffen

Natrium

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

INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Gelijktijdig gebruik van alcohol, hypnotica, sedativa, anesthetica, gabapentine of pregabaline en andere centraal depressieve stoffen versterkt het centraal depressieve effect. Er treedt een interactie op met β -adrenerge receptor-blokkerende stoffen. Hierbij kan een versterkte remming van het centrale zenuwstelsel optreden, alsmede een toename van de werking en de bijwerkingen van β -adrenerge receptor-blokkerende stoffen.

Bij gelijktijdige toediening van MAO-remmende stoffen kan er een sterke remming van het centrale zenuwstelsel optreden, ernstige hypotensie en ademhalingsstilstand, waarschijnlijk door een verminderde afbraak van morfine (zie rubriek 'Contra-indicaties').

Bij gecombineerde toepassing van opiaten met antihistaminica, barbituraten, tricyclische antidepressiva, butyrofenonen en fenothiazinen nemen sedering en ademhalingsdepressie toe.

Morfine kan het effect van anticoagulantia, zoals coumarinederivaten, versterken.

Sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van opioïden met geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen kan door de additionele dempende werking op het centrale zenuwstelsel het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden doen toenemen. De dosis en duur van gelijktijdig gebruik dienen te worden beperkt (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Een vertraagde en verminderde blootstelling aan orale P2Y12-trombocytenaggregatieremmertherapie is waargenomen bij patiënten met acuut coronair syndroom die behandeld werden met morfine. Deze interactie kan gerelateerd zijn aan verminderde gastro-intestinale motiliteit en gelden voor andere opioïden. De klinische relevantie is niet bekend, maar gegevens duiden op de mogelijkheid van verminderde werkzaamheid van P2Y12-remmers bij patiënten die gelijktijdig morfine en een P2Y12-

MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 september 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 16

remmer krijgen toegediend (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'). Bij patiënten met acuut coronair syndroom, bij wie morfine niet achterwege kan worden gelaten en bij wie snelle P2Y12-remming cruciaal wordt geacht, kan gebruik van een parenterale P2Y12-remmer worden overwogen.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, natriumedetaat, water voor injectie, zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Gevallen van onverenigbaarheid

Voor toediening kan de oplossing zo nodig worden verdund met 0,9% NaCl voor injectie.

Deze oplossing voor injectie dient niet gemengd te worden met andere injectie/infusievloeistoffen.

Houdbaarheid

3 jaar in ampul.

1½ jaar in flacon.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze, glazen ampul.

Kleurloze, glazen flacon met butylrubber stop en aluminium felscapsule met snapcap.

Morfine HCl Teva 20 mg/ml is verpakt per 10 ampullen à 1 ml en 5 ml oplossing voor injectie, per 10 flacons à 5 ml oplossing voor injectie en per flacon à 50 ml oplossing voor injectie.

De ampullen van 5 ml en de flacons van 5 en 50 ml zijn bestemd voor de bereiding van oplossingen voor toediening via een continu infuussysteem.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.