

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Morfine Kalceks 10 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Morfine Kalceks 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 Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof morfine en behoort tot een groep geneesmiddelen die natuurlijke opiumalkaloïden worden genoemd. Dit medicijn wordt gebruikt tegen erge pijn, als andere medicijnen tegen pijn niet goed genoeg werken.

- **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij aandoeningen waarbij er veel slijm in de luchtwegen zit
- Bij problemen met ademen
- Als u plotseling een ziekte van de lever krijgt
- Bij angststoornissen bij patiënten onder invloed van alcohol of slaapmiddelen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er is een kans dat u verslaafd raakt aan dit medicijn.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u:

- verslaafd bent aan andere pijnstillende geneesmiddelen (opiaten)
- een behandeling met buikspoeling krijgt (peritoneale dialyse)
- astma heeft
- krampen heeft in de luchtwegen
- schedelletsel heeft
- een lage bloeddruk (hypotensie) heeft met minder bloed in het lichaam
- een schildklier heeft die minder goed werkt
- een lever of nier heeft die minder goed werkt
- een darmziekte met ontstekingen heeft
- een ontsteking van de alvleesklier heeft
- krampen in gal- of urinewegen heeft
- een vergrote prostaatklier heeft
- spierzwakte heeft die myasthenia gravis wordt genoemd
- gelijktijdig wordt behandeld met MAO-remmers (geneesmiddelen tegen depressie)

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

- u voelt pijn sneller als u meer van dit medicijn gebruikt (hyperalgesie). Uw arts bepaalt of u een aangepaste dosis of een sterker analgeticum (“pijnstillert”) nodig heeft (zie rubriek 2);
- zwakte, vermoeidheid, minder zin in eten, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan betekenen dat de bijniere te weinig van het hormoon cortisol aanmaken. Mogelijk moet u een hormoonsupplement (extra hormonen) innemen;
- minder zin in seks, problemen met het krijgen van een erectie, uitblijven van de menstruatie. Dit kan komen doordat er minder geslachtshormonen door uw lichaam worden aangemaakt;
- als u ooit afhankelijk bent geweest van drugs of alcohol. Vertel het als u afhankelijk wordt van Morfine Kalceks 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. De meest voorkomende ontwenningverschijnselen worden genoemd in rubriek 3. Herkent u deze? Uw arts kan het soort geneesmiddel of de tijd tussen de doses aanpassen.

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 Kalceks 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 Morfine Kalceks, 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 Kalceks 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’).

Bij de behandeling van ouderen is het advies om een lagere dosis van dit medicijn te gebruiken.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden als behandeling voor pijn van onbekende oorzaak of bij pijn in verband met psychische stoornissen.

Er is in verband met de behandeling met Morfine Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks 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.

Dit medicijn mag niet als enig medicijn worden toegediend tijdens gal- of nierkoliekkrampen, omdat het de kramp erger kan maken. In deze gevallen moet dit medicijn worden toegediend gelijktijdig met een geneesmiddel tegen kramp (spasmolyticum).

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 galwegsysteem.

De werking van dit medicijn kan worden versterkt na ontsteking van de hersenen (encefalitis).

Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap: Morfine Kalceks 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Morfine Kalceks 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. Dit is vooral belangrijk als u:

- rifampicine neemt, voor het behandelen van tuberculose (ontsteking van de longen);
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine;
- gelijktijdig gebruik van Morfine Kalceks en kalmerende medicijnen (seditiva) zoals benzodiazepinen of medicijnen die hierop lijken. Hierdoor neemt de kans op sufheid, problemen met ademen (ademhalingsdepressie) en coma toe. Deze kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn. Als uw arts Morfine Kalceks toch samen met kalmeringsmiddelen (sedatieve geneesmiddelen) voorschrijft, moet uw arts de dosis en de lengte van de gelijktijdige behandeling zo kort mogelijk houden. Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en gebruik dit medicijn zoals uw arts u voorschrijft. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te vragen om op de bovengenoemde verschijnselen en klachten te letten. Neem contact op met uw arts als u zulke klachten heeft.

Hoe goed de behandeling werkt, kan anders zijn als dit medicijn gelijktijdig met andere geneesmiddelen wordt ingenomen.

Medicijnen die vermeden moeten worden samen met Morfine Kalceks:

- kalmeringsmiddelen en slaapmiddelen die barbituraten bevatten (methohexital, penthotal, fenobarbital);
- geneesmiddelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson (MAO-remmers) (moclobemide, selegiline).

Deze geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat u minder goed adem kunt halen als ze samen met Morfine Kalceks worden gebruikt.

Geneesmiddelen waarbij dosisaanpassing noodzakelijk kan zijn:

- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn) (gabapentine, pregabaline);
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (clomipramine, amitriptyline, nortriptyline);
- sommige andere pijnstillende geneesmiddelen (buprenorfine, nalbufine, pentacozine).

Andere geneesmiddelen die de werking van Morfine Kalceks kunnen veranderen of die anders werken door Morfine Kalceks:

- geneesmiddelen die (darm)krampen tegengaan (spasmolytica) (baclofen);
- kalmeringsmiddelen waar benzodiazepines in zitten (nitrazepam, flunitrazepam, tirazolam, midazolam);
- kalmeringsmiddelen die zorgen voor minder jeuk (hydroxizine);
- geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel stimuleren (methylnfenidaat);
- geneesmiddelen tegen hersenvliesbloeding (nimodipine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van een HIV-infectie (ritonavir).

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik geen alcohol in de periode dat u dit medicijn gebruikt, omdat problemen met ademen kunnen ontstaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Vruchtbaarheid

Bij dieronderzoek zorgde dit medicijn voor bijwerkingen op de vruchtbaarheid van dieren. Dit medicijn kan de baby schaden. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, en mannen, moeten een condoom gebruiken, of ander middel om niet zwanger te worden. Bespreek dit met uw arts.

Zwangerschap

Als Morfine Kalceks voor lange tijd wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de baby klachten heeft door het niet meer krijgen van het medicijn (ontweningsverschijnselen). Deze moeten door een arts worden behandeld. Het gebruik van dit medicijn tijdens de bevalling kan zorgen voor problemen met ademen bij de pasgeboren baby.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk. Geef geen borstvoeding in de periode dat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd geen auto en gebruik geen machines met dit medicijn. Het medicijn kan uw reactievermogen beïnvloeden.

Morfine Kalceks bevat natrium

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

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 Kalceks, 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).

Uw arts bepaalt de geschikte dosis van dit medicijn voor u. Deze is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, ernst van de pijn en medicatie en pijnklachten uit het verleden.

Ouderen

Er zal een lagere dosis worden voorgeschreven.

Slechte werking van Lever- en/of nier

Er zal een lagere dosis worden voorgeschreven.

Het kan zijn dat de dosis verlaagd moet worden bij patiënten die, last hebben van bronchiale astma, een verstopping van de bovenste luchtwegen hebben, lijden aan schedelletsel, een behandeling ondergaan voor het zuiveren van het bloed (peritoneale dialyse), lage bloeddruk (hypotensie) hebben door een slechte doorstroming van het bloed (hypovolemie), een schildklier hebben die niet goed werkt (hypothyreoïdie), lijden aan inflammatoire darmziekten (darmontstekingen), een ontsteking van de schildklier (pancreatitis), kramp in de galwegen, of kramp in de urineleiders (ureterspasmen). Dit medicijn kan in een ader (intraveneus), in een spier (intramusculair) of onder de huid (subcutaan) worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gekregen of als een kind bijvoorbeeld per ongeluk dit medicijn heeft ingenomen, moet u om medische hulp vragen. Verschijnselen van overdosering zijn onder andere: kleine pupillen (speldenknoppupillen), lage bloeddruk, problemen met ademen wat zorgt voor bewusteloosheid of zelfs de dood. Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen longontsteking krijgen door het inademen van braaksel of vreemde stoffen; klachten kunnen bestaan uit ademnood, hoesten en koorts. In erge gevallen kunnen stoornissen in de bloedsomloop en coma optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Er kunnen ontwenningverschijnselen optreden als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn of als u bepaalde andere sterke pijnstillers gebruikt.

Stop niet met de behandeling met dit medicijn zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met dit medicijn stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontwenningverschijnselen te voorkomen. Ontwenningverschijnselen 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Problemen met ademen is een erge bijwerking van dit medicijn die soms optreedt. Deze bijwerking komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers. Als u problemen heeft met ademen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts voor behandeling van problemen met ademen.

Neem **onmiddellijk** contact op met een arts als u last heeft van:

- een ernstige allergische reactie die zorgt voor ademhalingsproblemen of duizeligheid.
- 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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): sufheid, duizeligheid, kleine pupillen, misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), moeite met plassen, meer antidiuretisch hormoon (ADH) in het bloed. ADH zorgt ervoor dat er minder water in de urine komt.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): depressieve stemming, verwardheid, kramp in de luchtwegen, kramp in de urine- of galweg, jeuk, licht gevoel in het hoofd.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): hartkloppingen, snelle hartslag (tachycardie), flauwvallen, duizeligheid bij snel opstaan, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, gezwollen voeten en benen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): euforie (gevoel van geluk), slaap-, geheugen- en concentratiestoornissen, kramp, slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap), droge mond, klachten die te maken hebben met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem (bijv. ernstige pijn in de bovenbuik die mogelijk uitstraalt naar de rug, misselijkheid, braken of koorts), netelroos, onvrijwillige spiertrekkingen (myoclonus), sneller voelen van pijn, zweten, steeds denken aan het moment waarop de volgende dosis ingenomen kan worden zonder dat dit nodig is voor de pijn (afhankelijkheid), ontwenningverschijnselen (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het gebruik van dit middel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse 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.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Morfine Kalceks bevat 10 mg/ml morfinehydrochloride, wat overeenkomt met 7,6 mg/ml morfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

1 ml heldere, kleurloze of gelige oplossing voor injectie in kleurloze type I-glazen ampullen. Verpakkingsgrootte: 10 ampullen.

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

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

Morfine Kalceks 10 mg/ml, oplossing voor injectie RVG 119554

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zweden:	Morfin Kalceks, 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Nederland:	Morfine Kalceks 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen:	Morphine Kalceks
Tsjechië:	Morphine Kalceks
Hongarije:	Morphine Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció
Portugal:	Morfina Kalceks
Slowakije:	Morphine Kalceks
Spanje:	Morfina Kalceks 10 mg/ml solución inyectable EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024