

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Maracex 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie 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, verpleegkundige of apotheker.
- 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, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Maracex 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 Maracex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

1 ml oplossing bevat 20 mg morfinehydrochloride (hierna: "morfine"). De werkzame stof morfine behoort tot een groep geneesmiddelen die natuurlijke opiumalkaloïden worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige pijnandoeningen die alleen voldoende onder controle kunnen worden gehouden met opioïde analgetica (groep sterke pijnstillende middelen).

2. 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.
- Wanneer er veel slijm in de luchtwegen zit.
- Bij een verstoorde ademhaling.
- Bij plotselinge (acute) leverziekte.
- Bij angststoornissen bij patiënten onder invloed van alcohol of slaappmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als uw longen minder goed werken (emfyseem, cor pulmonale, hypercapnie, hypoxie, obesitas (zwaar overgewicht)); in deze gevallen is het extra belangrijk aandacht te besteden aan het onderdrukkende effect dat morfine heeft op de ademhaling.
- Als u onlangs verwonding aan het hoofd heeft opgelopen. Het risico op een flinke verhoging van de druk in de schedel en van hypoventilatie (verstoorde ademhaling waarbij niet diep genoeg adem wordt gehaald) bij patiënten met verwondingen aan het hoofd is hoger dan normaal wanneer morfine wordt gebruikt.
- Als u astma of allergieën heeft. Morfine zorgt dat histamine (stof die onder andere betrokken is bij het afweersysteem en allergische reacties) in het lichaam vrijkomt, dit kan uw astma of allergieën erger maken.
- Als u regelmatig alcohol, slaappillen of andere geneesmiddelen gebruikt die het centraal zenuwstelsel (de ruggenmerg en de hersenen) beïnvloeden.
- Als u te weinig vocht in uw bloedvaten heeft; in dat geval moet rekening worden gehouden met

een daling van de bloeddruk.

- Als u nierproblemen of leverproblemen heeft.
- Dit middel moet voorzichtig worden gebruikt wanneer dit geneesmiddel via een ruggenprik wordt toegediend bij patiënten die last hebben of hebben gehad van neurologische aandoeningen (aandoeningen aan het zenuwstelsel) of patiënten die ook met glucocorticoïden (bijnierschors hormonen) worden behandeld.

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

- 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 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. Laat het ook weten als u het gevoel heeft dat u afhankelijk wordt van dit middel 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.

Als u lange tijd morfine toegediend krijgt via een ruggenprik, vertel het dan direct aan uw arts als de pijn onverwacht erger wordt of als u nieuwe klachten krijgt. Dit kan komen door een slechte werking van het zenuwstelsel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Maracex 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 neemt:

- rifampicine om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen;
- gelijktijdig gebruik van Maracex 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 Maracex 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.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als dit middel gelijktijdig met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen.

Combinaties die vermeden moeten worden met morfine:

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

Deze geneesmiddelen kunnen de ademhalingsfunctie verminderen als ze in combinatie met morfine worden gebruikt.

Geneesmiddelen waarbij een aanpassing van de dosis noodzakelijk kan zijn:

- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (gabapentine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (clomipramine, amitripyline, nortriptyline);
- sommige andere pijnstillende geneesmiddelen (buprenorfine, nalbufine, pentazocine).

Andere geneesmiddelen die morfine kunnen beïnvloeden of door morfine kunnen worden beïnvloed:

- middelen die spierkrampen tegengaan (spasmolytica) (baclofen);
- kalmeringsmiddelen die benzodiazepines bevatten (nitrazepam, flunitrazepam, triazolam, midazolam);
- kalmeringsmiddelen die jeuk verminderen (hydroxizine);
- geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel stimuleren (methylfenidaat);
- geneesmiddelen tegen hersenvliesbloeding (nimodipine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie (ritonavir);
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine.

Waarop moet u letten met alcohol?

De combinatie met alcohol moet worden vermeden omdat de ademhalingsfunctie achteruit kan gaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is niet gebleken dat morfine aangeboren afwijkingen bij de foetus (ongeboren baby) veroorzaakt. Morfine passeert de placenta. Daarom mag morfine alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer het voordeel voor de moeder duidelijk opweegt tegen het risico voor het kind. Morfine mag voor barensweeën alleen plaatselijk in het ruggenmerg (in de epidurale of intrathecale ruimte) worden toegediend. Als dit middel langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene geneesmiddelontwenningverschijnselen heeft die door een arts moeten worden behandeld.

Borstvoeding

Morfine wordt uitgescheiden in de moedermelk, waar het in hogere concentraties aanwezig is dan in het plasma (onderdeel van het bloed) van de moeder. Gebruik van dit middel wordt daarom niet aanbevolen tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over de effecten van morfine op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen gereedschappen of machines terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, omdat morfine ervoor zorgt dat u minder snel reageert en minder alert bent tijdens het rijden. Morfine kan er ook voor zorgen dat u veeleisende taken minder nauwkeurig uitvoert.

Maracex bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Omdat de duur van de effecten van morfine en de intensiteit, oorzaak en duur van de pijn sterk verschillen en omdat morfine in heel verschillende

omstandigheden wordt gebruikt, wordt de dosis per patiënt bepaald. Het geneesmiddel wordt meestal toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, maar in uitzonderlijke omstandigheden (bijvoorbeeld in geval van een pijnpomp tijdens palliatieve zorg (zorg om verschijnselen te verzachten zonder de ziekte zelf te genezen)) kan de patiënt het geneesmiddel ook zelf volgens de instructies toedienen.

Dit middel kan in een ader (intraveneus), spier (intramusculair), onder de huid (subcutaan) of in het ruggenmerg (epiduraal) worden toegediend.

Volwassenen

Subcutaan (onder de huid) of intramusculair (in een spier)

Volwassenen: 5-20 mg, de gebruikelijke dosis is 10 mg, wanneer nodig iedere 4 uur herhalen.

Ouderen: 5-10 mg per dosis.

Toediening onder de huid (subcutaan) is niet geschikt voor patiënten met oedeem (vochtophopping onder de huid).

Intraveneus (in een ader)

Volwassenen: 2,5-15 mg (indien nodig in 0,9% zoutoplossing verdunnen), toegediend in 4 tot 5 minuten.

Epidurale toediening (in het ruggenmerg)

De gebruikelijke startdosis is 2-4 mg, meestal verdund in 0,9% zoutoplossing. Als de pijnstillende werking is gestopt, meestal na 6-24 uur, kan er wanneer nodig een nieuwe dosis van 1-2 mg worden toegediend. Voor langdurige pijnbehandeling bij kankerpatiënten zijn meestal hogere doses en constante toediening via een slangetje in de rug nodig.

De dagelijkse dosering bij volwassenen is doorgaans niet hoger dan 100 mg, maar in sommige individuele gevallen kan het nodig zijn een hogere dosering te gebruiken om pijn te verlichten, met name in de late stadia van de ziekte.

Ouderen

De startdosis voor oudere patiënten moet lager zijn dan normaal, en de verdere dosering moet individueel bepaald worden afhankelijk van hoe de patiënt reageert. Omdat morfine bij oudere patiënten langzamer uit het lichaam wordt verwijderd, kan het ook nodig zijn de totale dagelijkse dosering te verlagen als de patiënt continu morfine krijgt.

Kinderen

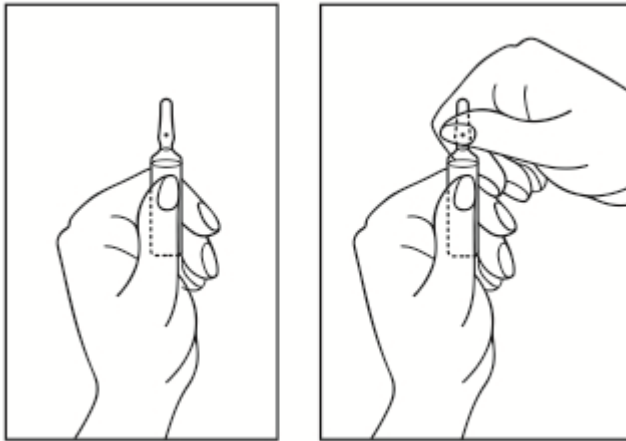
Subcutaan (onder de huid) of intramusculair (in een spier): 0,1-0,2 mg/kg (maximale dosering 15 mg). Toediening onder de huid (subcutaan) is niet geschikt voor patiënten met oedeem (vochtophopping onder de huid).

Intraveneus (in een ader): 0,05-0,1 mg/kg, zeer langzaam toegediend (verdund met 0,9% zoutoplossing is aanbevolen).

Voorzichtigheid is nodig en een lagere dosering moet worden overwogen bij de behandeling van pasgeborenen en jonge kinderen, aangezien zij gevoelig kunnen zijn voor de effecten van opioïden, met name voor het ademhalingsonderdrukkende effect van deze middelen.

Instructies voor het openen van de ampul.

- 1) Draai de ampul met de gekleurde stip naar boven. Als er nog vloeistof in het bovenste deel van de ampul aanwezig is, tik dan zacht met uw vinger tegen het glas totdat alle oplossing zich in het onderste deel van de ampul bevindt.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen; terwijl u het onderste deel van de ampul met één hand vasthoudt, gebruikt u de andere hand om het bovenste deel van de ampul af te breken door dit deel weg van de gekleurde stip te duwen (zie de afbeeldingen hieronder).



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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. Ze kunnen ook last hebben van ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood.

Neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp of neem contact op met een arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met dit middel zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met dit middel 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, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen die het vaakst voorkomen, zijn vermoeidheid, verstopping (obstipatie), misselijkheid en braken, en zweten.

Neem **onmiddellijk** contact op met een arts als u last heeft van ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt.

Andere bijwerkingen die met het gebruik van dit middel in verband worden gebracht, staan hieronder per frequentie vermeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegegd kan worden (urineretentie) na toediening in het ruggenmerg (epiduraal).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

Vermoeidheid, sufheid, duizeligheid, verstopping (obstipatie), misselijkheid, braken, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegegd kan worden (urineretentie) na toediening in een spier (intramusculair), in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Niet voldoende ademen (hypoventilatie, door effect op het centraal zenuwstelsel), extreem gevoel van vreugde (euforie), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), hoofdpijn, slaapstoornissen, rusteloosheid, tijdelijke waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (voorbijgaande hallucinaties), verwardheid, evenwichtsproblemen, afwijkend zicht, verhoogde druk in de schedel, stemmingswisselingen, onrust (agitatie), onvrijwillig beven (tremor), spiertrekkingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), spierstijfheid, droge mond, geestelijke en lichamelijke verslaving, ontwenningssverschijnselen bij pasgeborenen van wie de moeder morfine heeft gekregen tijdens de zwangerschap, zoals rusteloosheid, braken, verhoogde eetlust, u bent snel geïrriteerd (prikkelbaarheid), hyperactiviteit, trillen of onvrijwillig beven (tremor), verstopte neus, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), hoog krijsend huilen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

Lage hartslag (bradycardie), hoge hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpaties), lage bloeddruk, hoge bloeddruk, plotselinge roodheid van het gezicht, niet voldoende ademen (hypoventilatie), jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), huiduitslag, rood en hard worden van de huid op de injectieplaats na toediening in een ader (intraveneus).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

Spasme van de galwegen, aderontsteking (flebitis), longoedeem, ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). Hoge doses kunnen prikkeling (excitatie) van het centraal zenuwstelsel veroorzaken, wat kan zorgen voor aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

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

Een verhoogde gevoeligheid voor pijn, zweten, ontwenningssverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het innemen van dit middel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. 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.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Producten die zichtbare deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Informatie over het bewaren van het verdunde geneesmiddel vindt u in rubriek 6 "De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".

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. 1 ml oplossing bevat 20 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 15,2 mg morfine.
Eén ampul (1 ml) bevat 20 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 15,2 mg morfine.
Eén ampul (5 ml) bevat 100 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 76 mg morfine.
Eén ampul (10 ml) bevat 200 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 152 mg morfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride; geconcentreerd zoutzuur (voor aanpassing van de zuurgraad (pH)); water voor injecties.

Hoe ziet Maracex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze of gelige oplossing voor injectie/infusie, zonder zichtbare deeltjes.

Maracex wordt geleverd in kleurloze glazen ampullen van 1 ml, 5 ml of 10 ml. De ampullen zijn verpakt in een polyvinylchloride filmliner. De liners zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:

10 of 50 ampullen van 1 ml.

5 of 10 ampullen van 5 ml of 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

In het register ingeschreven onder: RVG 121082

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Estland	Maracex
Letland	Maracex 20 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litouwen	Maracex 20 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malta	Maracex 20 mg/ml solution for injection/infusion
Nederland	Maracex 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polen	Maracex
Roemenië	Maracex 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Tsjechië	Maracex
Slowakije	Maracex
Spanje	Maracex 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Direct na opening gebruiken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik, gooi na gebruik eventueel resterende inhoud weg.

Producten die zichtbare deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Maracex 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Morfinezouten zijn gevoelig voor pH-veranderingen en kunnen neerslaan in een alkalisch milieu. Verbindingen die onverenigbaar zijn met morfinezouten zijn onder andere aminofylline, natriumzouten van barbituraten, fenytoïne en ranitidinehydrochloride.

Na verdunning

Maracex 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie kan gemengd worden met 0,9% natriumchlorideoplossing in een polyethyleen verpakking.

Chemische en fysieke gebruiksstabiliteit is aangetoond voor 28 uur bij 25°C en 2°C tot 8°C met 0,9% natriumchlorideoplossing in een polyethyleen verpakking.

Uit microbiologisch oogpunt dienen de verdunningen onmiddellijk gebruikt te worden. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities na bereiding en mag de bewaartijd niet langer zijn dan 24 uur bij een temperatuur van 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.