

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Molnex 10 mg/ml oplossing voor injectie Molnex 20 mg/ml oplossing voor injectie

morfinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Molnex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Molnex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Molnex bevat de werkzame stof morfinehydrochloride (hierna: morfine). Morfine is een krachtige pijnstiller. Het hoort bij de groep medicijnen die opiaten wordt genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige en zeer ernstige pijn wanneer andere pijnstillers niet goed genoeg werken.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw darmen werken niet goed meer of zitten dicht (ileus).
- U heeft problemen met ademen (ademhalingsdepressie).
- U heeft een ernstige langdurige longziekte (bijv. astma).
- U heeft last van veel longvloeistof (secreet) in uw longen.
- U heeft plotseling maagpijn en u weet niet hoe dit komt (acute buik).
- U heeft nu een ziekte van de lever (acute leverziekte).
- U heeft nu een wond aan uw hoofd (acuut hoofdtrauma) en verhoogde druk in uw schedel.
- U heeft epilepsie die niet goed onder controle is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend. Want u heeft extra zorg nodig in de volgende gevallen:

- U bent verslaafd aan sterke pijnstillers (opioïden).
- U ooit verslaafd bent geweest aan drugs of alcohol (zie 'Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving' hieronder).
- U heeft een verminderd bewustzijn.

- U heeft een ziekte waarbij het gevaarlijk is als u ademhalingsproblemen krijgt.
- U heeft een hartziekte (met de naam 'cor pulmonale').
- U heeft een verhoogde druk in uw schedel.
- U heeft lage bloeddruk en ook te weinig bloed in uw bloedvaten.
- U heeft een vergrote prostaatkluis en moeite met plassen (risico op een gescheurde blaas omdat er plas blijft zitten in uw blaas).
- U heeft problemen met uw urinewegen (vernauwing of kramp van de urinewegen).
- U heeft een ziekte van de galwegen.
- U heeft een darmziekte met afsluiting (de darmen zitten bijna of helemaal dicht) of darmziekte met ontsteking.
- U heeft een tumor van het bijniermerg (feochromocytoom).
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- Uw schildklier werkt te langzaam (hypothyreoïdie).
- U heeft epileptische aanvallen of u loopt een grotere kans om een epileptische aanval te krijgen.
- Uw bijnieren werken niet goed (ziekte van Addison).
- Wordt Molnex in de ruggengraat dicht bij het ruggenmerg toegediend (epiduraal of intrathecaal)? Dan zal uw zorgverlener extra voorzichtig zijn met het gebruik van Molnex in de volgende 2 situaties:
 - Als u een ziekte heeft van het zenuwstelsel
 - Als u behandeld wordt met ontstekingsremmers (glucocorticoiden zoals cortison of cortison-achtige stoffen).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u tijdens de behandeling een van de volgende klachten krijgt:

- U bent erg gevoelig voor pijn. Maar u gebruikt al steeds hogere doseringen (hyperalgesie). Uw arts zal beslissen of u een andere dosis of een sterkere pijnstiller nodig heeft (zie rubriek 4).
- U bent zwak, u bent moe, u heeft geen zin in eten, u bent misselijk, u moet overgeven of u heeft een lage bloeddruk. Dit kunnen klachten zijn van de bijnieren die te weinig van het hormoon cortisol aanmaken. Misschien moet u hormonen slikken (hormoonsupplement).
- U heeft minder zin in seks, uw penis wordt niet stijf of uw penis wordt moeilijk stijf, u wordt niet ongesteld. Dit kan komen omdat uw lichaam minder geslachtshormonen maakt.
- Als u het gevoel heeft dat u verslaafd raakt aan dit medicijn terwijl u het gebruikt (zie 'Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving' hieronder).
- Ontwenningssverschijnselen. De meest voorkomende ontwenningssverschijnselen worden genoemd in rubriek 3. Krijgt u last van deze klachten? Dan kan uw arts het soort medicijn of de tijd tussen de doses aanpassen.

Wordt u voor lange tijd behandeld aan uw ruggengraat? Vertel het uw arts dan direct als u onverwacht meer pijn of klachten van het zenuwstelsel krijgt.

Molnex moet voorzichtig worden gebruikt vóór, tijdens en na operaties. Er is een hoger risico op darmverlamming of ademhalingsproblemen.

Als uw bijnieren niet goed werken (bijvoorbeeld door de ziekte van Addison), zal uw arts de hormonen in uw bloed controleren. En als het nodig is zal uw arts de juiste medicijnen (corticoïden) voorschrijven.

Er is in verband met de behandeling met Molnex 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 Molnex of andere opiaten ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Stop met het gebruik van Molnex 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.

Verstopping is een bekende bijwerking van een morfinebehandeling. U moet meteen vanaf het begin een medicijn gebruiken dat er voor zorgt dat u makkelijker kunt poepen (laxeermiddel). Dit is vooral

belangrijk als u al moeite had met poepen voordat de behandeling begon.

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.

Bij ouderen moet morfine heel voorzichtig worden gegeven (zie rubriek 3).

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 Molnex 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 Molnex, 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 Molnex 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 medicijn'). Bij patiënten met langdurige pijn is de kans op verslaving klein als het medicijn op de juiste manier wordt gebruikt. Het risico op verslaving hangt ook af van de persoonlijke situatie en risicofactoren van de patiënt. Bij het beoordelen van het risico op verslaving moet hier rekening mee gehouden worden.

Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap

Molnex 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.

Kinderen

Bij kinderen jonger dan 1 jaar oud mag morfine alleen extra voorzichtig worden gebruikt. Kinderen zijn gevoeliger voor het krijgen van bijwerkingen op de ademhaling.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Molnex nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit

misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is extra belangrijk als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere sterke pijnstillers (opioïden);
- medicijnen tegen angst (tranquillizers);
- medicijnen voor de behandeling van depressie (waaronder MAO-remmers). Morfine en MAO-remmers moeten niet tegelijk worden gebruikt. Morfine moet niet gebruikt worden binnen 14 dagen nadat de behandeling met MAO-remmers is gestopt;
- medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen (antipsychotica);
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (zenuwpijn);
- slaappillen;
- medicijnen voor de behandeling van allergieën;
- medicijnen tegen reisziekte;
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson;
- sommige pijnstillers (buprenorfine, nalbufine, pentazocine);
- medicijn voor de behandeling van tuberculose (rifampicine);
- medicijnen die uw spieren ontspannen (spierverlappers);
- medicijnen om te verdoven (als u niet lang geleden een operatie heeft gehad);
- sommige medicijnen voor de behandeling van bloedstolsels (bijvoorbeeld clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen langzamer of minder goed werken als ze samen met morfine worden gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van Molnex en kalmerende medicijnen (seditiva) zoals benzodiazepinen of medicijnen die daar op lijken, verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan dodelijk zijn. Daarom moeten deze medicijnen alleen tegelijkertijd worden gebruikt als er geen andere behandeling mogelijk is. Schrijft uw arts Molnex samen voor met sedativa? Dan moet de dosis van de gelijktijdige behandeling zo laag mogelijk zijn. Ook moet de gelijktijdige behandeling zo kort mogelijk duren. Vertel uw arts over alle sedativa die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts heel goed op. Het kan zinvol zijn vrienden of familieleden erop te wijzen dat ze op de bovengenoemde verschijnselen en klachten moeten letten. Heeft u last van dit soort klachten? Neem dan contact op met uw arts.

Molnex en alcohol

U moet geen alcohol gebruiken tijdens de behandeling met morfine. Alcohol kan er voor zorgen dat dit medicijn sterker werkt dan nodig.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Morfine passeert de placenta. Uit onderzoek met dieren blijkt dat de ongeboren baby schade kan oplopen tijdens de hele zwangerschap. Daarom mag u dit medicijn niet krijgen tijdens de zwangerschap. Tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt en het voordeel voor de moeder duidelijk groter is dan het risico voor het kind.

Bent u zwanger? En gebruikt u dit medicijn voor lange tijd? Dan bestaat het risico dat de pasgeboren baby klachten krijgt omdat de baby buiten de baarmoeder niet meer in aanraking komt met het medicijn. Dit zijn afkickverschijnselen. Deze klachten moeten door een arts worden behandeld.

Borstvoeding

Morfine komt in de moedermelk. Er komt meer morfine in de moedermelk dan in het bloed van de moeder. Daarom moet u dit medicijn niet gebruiken tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Uit onderzoek met dieren blijkt dat morfine de vruchtbaarheid kan verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruikt u morfine? Dan kan het zijn dat u zich minder goed kunt concentreren en dat uw reactievermogen traag is. U kunt niet snel genoeg en niet goed genoeg reageren op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen. Krijgt u hier last van? Rijd dan niet en gebruik geen machines. Overleg met uw arts of u weer veilig kunt autorijden en machines bedienen.

Een verminderd reactie- en concentratievermogen is vooral te verwachten aan het begin van de behandeling, bij een dosisverhoging en als u overstapt op andere medicijnen. Dit geldt ook als u tegelijkertijd alcohol of medicijnen die u minder angstig maken (tranquillizers) gebruikt.

Molnex bevat natrium

Molnex 10 mg/ml

Dit medicijn bevat 3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter oplossing. Dit komt overeen met 0,15 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Molnex 20 mg/ml

Dit medicijn bevat 2,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter oplossing. Dit komt overeen met 0,12 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

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

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 Molnex, 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 medicijn' in deze rubriek).

Uw arts beslist hoeveel van dit medicijn u nodig heeft. Dit hangt af van hoe erg uw pijn is en hoe gevoelig u bent. Uw arts kiest de laagste dosis die nog goed werkt.

Krijgt u nog een andere behandeling tegen pijn? Dan zal uw arts de dosis zo nodig na de operatie aanpassen. Andere behandelingen tegen pijn zijn bijvoorbeeld een operatie of verdoven van een zenuw (plexusblokkade).

Dit medicijn kan gegeven worden als:

- injectie in een spier (intramusculair) of onder de huid (subcutaan), of
- injectie of infuus in een bloedvat (intraveneus) of in de ruggengraat dicht bij het ruggenmerg (epiduraal of intrathecaal).

Het medicijn wordt alleen in het bloedvat gegeven als het medicijn extra snel moet werken.

Tenzij de arts anders voorschrijft, is de gebruikelijke dosis:

Volwassenen

Intramusculair of subcutaan: 5-20 mg, maximaal elke 4 uur.

Intraveneus: 5-10 mg langzaam (10 mg per minuut; kan zo nodig verdund worden met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride-oplossing).

Epiduraal: De gebruikelijke startdosis is 2-5 mg, meestal verdund in 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride-oplossing. Na ongeveer 6 tot 24 uur wordt de pijn minder goed tegengehouden. In dat geval kan de arts als het nodig is nog een dosis van 2-4 mg geven.

Intrathecaal: 0,5-1 mg (verdund met 1-4 ml van 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride-oplossing of 50-100 mg/ml (5-10 %) glucose-oplossing).

Kinderen

Intramusculair of subcutaan: 0,05-0,2 mg/kg lichaamsgewicht, maximaal elke 4 uur. De enkele dosis mag niet meer zijn dan 15 mg.

Intraveneus: 0,05-0,1 mg/kg lichaamsgewicht heel langzaam (verdund met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride-oplossing wordt aanbevolen). Voor pasgeboren baby's die niet te vroeg zijn geboren en die jonger zijn dan 10 dagen, kan de dosis mogelijk worden verlaagd.

Epiduraal: 0,05-0,1 mg/kg lichaamsgewicht (verdund met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride-oplossing wordt aanbevolen).

Intrathecaal: 0,02 mg/kg lichaamsgewicht (verdund met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride-oplossing of 50-100 mg/ml (5-10 %) glucose-oplossing).

Oudere patiënten, verzwakte patiënten en patiënten met lever- of nierproblemen

Heeft u lever- of nierproblemen? Dan zal uw zorgverlener extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit medicijn.

Oudere patiënten (75 jaar en ouder) en patiënten met een zwakke gezondheid kunnen gevoeliger zijn voor morfine. Het kan zijn dat in deze gevallen de dosis aangepast wordt. Of dat de tijd tussen de doses aangepast wordt.

Duur van de behandeling

Uw arts beslist hoe lang dit medicijn aan u wordt gegeven. Dit hangt af van de pijn.

Dit medicijn moet nooit langer worden gebruikt dan echt nodig is. Wordt u voor lange tijd behandeld tegen pijn? Dan zal uw arts u vaak controleren, bijvoorbeeld door dit medicijn een korte tijd niet te geven. De arts doet dit om te beslissen of u dit medicijn nog steeds nodig heeft en hoeveel u nodig heeft. Hoe lang u tegen de pijn wordt behandeld, hangt af van welke ziekte u heeft en hoe erg de ziekte is. Als het nodig is, zal uw arts de behandeling overzetten naar een dosis die beter bij u past.

Denkt u dat dit medicijn te sterk of niet goed werkt? Praat dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen? Vertel dit dan direct aan uw arts of neem contact op met de dichtstbijzijnde spoedafdeling.

Patiënten die een overdosis hebben gekregen kunnen longontsteking krijgen door het inademen van braaksel of vreemde stoffen. Patiënten krijgen dan last van benauwd zijn, hoesten en koorts. Patiënten die een overdosis hebben ingenomen kunnen ook last hebben van ademhalingsproblemen. Hierdoor kan een patiënt bewusteloos raken of zelfs doodgaan.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met de behandeling met dit medicijn zonder overleg met uw arts. Wilt u de behandeling met dit medicijn 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 klachten zijn onder andere zich heel erg ontevreden voelen, angstig zijn en prikkelbaar zijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt
- 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

Andere bijwerkingen:

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

- Stemningsveranderingen, meestal vrolijke stemming, maar ook verdrietige stemming
- Moeite met plassen nadat dit medicijn is toegediend dicht bij het ruggenmerg (epidurale toediening)

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

- Veranderingen in hoe onrustig de patiënt is (meestal is de patiënt redelijk rustig. Maar soms heeft de patiënt veel energie en is de patiënt erg onrustig), niet kunnen slapen en veranderingen in hoe u denkt en dingen ervaart (zintuiglijk functioneren). Klachten die hierbij horen: verkeerde denkbeelden en u ziet dingen anders dan dat ze werkelijk zijn (perceptie), dingen zien of horen die er niet zijn, in de war zijn)
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Veel zweten
- Te weinig zuurstof in het bloed (hypoxie)
- Overgeven (vooral aan het begin van de behandeling), geen zin hebben in eten, het verteren van eten gaat niet goed (indigestie) en eten en drinken proeven anders
- Overgevoeligheidsreacties zoals netelroos, jeuk
- De blaas wordt niet helemaal leeg geplast

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

- Verhoogde schedeldruk
- Brandend of prikkelend gevoel (paresthesie)
- Lage of hoge bloeddruk en versnelde of vertraagde hartslag
- Hartkloppingen
- Het hart werkt niet meer goed (hartfalen)
- Ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie)
- Te veel koolzuur in het bloed (hypercapnie)

Bij epidurale en intrathecale toediening:

- Een virus dat in het lichaam zit, wordt weer actief en geeft klachten (heractivering van herpes labialis-infecties)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Kramp in de luchtwegen (bronchospasmen)
- Toename van enzymen uit de alvleesklier of ontsteking van de alvleesklier
- Kramp in de galblaas of het afvoergangetje van de galblaas (galkoliek)
- Kramp in de nieren (nierkoliek)
- Ontwenningssyndroom (abstinentiesyndroom). Welke klachten hierbij horen, leest u in rubriek 3: Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

- Het antidiuretisch hormoon wordt niet goed afgegeven door het lichaam: syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon. Dit is een hormoon dat ervoor zorgt dat het lichaam vocht vasthoudt en het bloed verdunt, zodat de hoeveelheid natrium afneemt.
- Verslaving (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'), minder zin in seks of problemen met het krijgen of houden van een stijve penis
- Trillen, spierbewegingen zonder dat u dat wilt, epileptische aanvallen: vooral als het medicijn wordt toegediend dicht bij het ruggenmerg (epidurale of intrathecale toediening)
- Wazig zien, dubbelzien en geen controle over de bewegingen van het oog
- Pupilvernauwing (een typisch bijkomend effect)
- Benauwd zijn
- Vocht in de longen (longoedeem) dat niet is veroorzaakt door verhoogde druk in het hart. Dit is gezien bij patiënten op de intensive care
- De darmen werken niet goed meer of zitten dicht (ileus), buikpijn
- Verhoogd aantal leverenzymen
- Rood worden van het gezicht (blozen)

- Andere huiduitslag zoals huiduitslag en vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem). Verdwijnt na stopzetting van het medicijn
- Spierspasmen, spierstijfheid
- Vermoeidheid, zich niet goed voelen, koude rillingen, niet ongesteld worden

Als het medicijn wordt toegediend in de ruggengraat dicht bij het ruggenmerg (epidurale en intrathecale toediening):

- Ernstige klachten van het zenuwstelsel zoals verzwakking van vrijwillige bewegingen. Dit kan komen door een klein gebied van ontsteking met zwelling (granuloomvorming) in de buurt van de kathetertip (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- Langzaam ademen, dit ontstaat pas na een tijdje (tot maximaal 24 uur)

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

- Droge mond
- Verhoogde gevoeligheid voor pijn
- 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

Psychische klachten

Morfine vertoont veel verschillende psychische bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn bij iedereen anders (erger of een ander soort klacht). Dit hangt af van de persoonlijkheid van de patiënt en hoe lang het medicijn gegeven wordt.

Problemen met het zenuwstelsel

Morfine zorgt ervoor dat de ademhaling langzamer gaat en dat u suf wordt. Hoe suf u wordt, hangt af van de dosis morfine die u krijgt. Dit kan gaan van een beetje moe zijn tot slaperig worden).

Problemen met de spijsvertering

Patiënten kunnen misselijk worden en last krijgen van een droge mond. Dit hangt af van de dosis. Als dit medicijn voor lange tijd wordt gebruikt, dan is verstopping een bijwerking die vaak gemeld wordt.

Algemene klachten

Algemene zwakheid, in extreme gevallen flauwvallen. Patiënten kunnen minder gevoelig worden voor dit medicijn (tolerantie).

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert

worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

– De werkzame stof in dit medicijn is morfinehydrochloride.

Molnex 10 mg/ml

1 ml oplossing bevat 10 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 7,6 mg morfine.

Elke 1 ml ampul bevat 10 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 7,6 mg morfine.

Molnex 20 mg/ml

1 ml oplossing bevat 20 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 15,2 mg morfine.

Elke 1 ml ampul bevat 20 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 15,2 mg morfine.

Elke 5 ml ampul bevat 100 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 76 mg morfine.

Elke 10 ml ampul bevat 200 mg morfinehydrochloride overeenkomend met 152 mg morfine.

– De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Molnex eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere kleurloze of gelige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Kleurloze glazen ampullen met OPC (one point cut).

Ampullen zijn verpakt in een liner. Liner is in de kartonnen doos geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

Molnex 10 mg/ml

5 of 10 ampullen van 1 ml

Molnex 20 mg/ml

5, 10 of 25 ampullen van 1 ml

5 of 10 ampullen van 5 ml

5 of 10 ampullen van 10 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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:

Molnex 10 mg/ml oplossing voor injectie RVG 129848

Molnex 20 mg/ml oplossing voor injectie RVG 129849

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

Finland Molnex

Duitsland Molnex 10 mg/ml Injektionslösung

Frankrijk	Molnex 20 mg/ml Injektionslösung Molnex 10 mg/mL, solution injectable Molnex 20 mg/mL, solution injectable
Nederland	Molnex 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Zweden	Lacedor

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024



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

Instructies voor gebruik en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het geneesmiddel moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Kan verdund worden met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride-oplossing of 50-100 mg/ml (5-10 %) glucose-oplossing voor infusie.

Voorafgaand aan epidurale en intrathecale injectie moet de oplossing worden gefilterd om te voorkomen dat er vervuiling door deeltjes optreedt na het openen van de glazen ampul. Voor andere toedieningswegen moeten lokale aanbevelingen en klinische richtlijnen met betrekking tot filtratie worden gevolgd.

Voordat er doses die overeenkomen met zeer kleine volumes worden toegediend aan kinderen, moet Molnex worden verdund om doseringsfouten te voorkomen. Aanbevolen volumes na verdunning volgens het gewicht van de patiënt en de beoogde doses worden genoemd in onderstaande tabel (Tabel 1).

Voordat er bij volwassenen doses worden toegediend waarvoor lage volumes nodig zijn, d.w.z. 0,5 tot 1,0 mg via de intrathecale route, moet Molnex worden verdund om doseringsfouten te voorkomen. Aanbevolen volumes na verdunning volgens de beoogde doses worden genoemd in onderstaande tabel (Tabel 2).

De container moet goed worden geschud om zeker te zijn van een goede vermenging voordat de overeenkomende hoeveelheid wordt opgetrokken in de toedieningsspuit.

Voor volledige doseringsaanbevelingen, zie de Samenvatting van de productkenmerken.

Tabel 1 Gewicht, dosis en verdunningshoeveelheden voor lage morfinedoses voor pediatrische patiënten

Gewicht van de patiënt (kg)	Overeenkomende beoogde dosis (mg/kg)	Totale toe te dienen dosis (mg)	Resultierend dosisvolume na verdunning (ml)
<i>Verdun 1 ml Molnex 10 mg/ml in 49 ml oplosmiddel - tot een totaal volume van 50 ml (eindconcentratie van verdunde oplossing 0,2 mg/ml)</i> <i>OF</i> <i>Verdun 0,5 ml Molnex 20 mg/ml in 49,5 ml oplosmiddel - tot een totaal volume van 50 ml (eindconcentratie van verdunde oplossing 0,2 mg/ml)</i>			
2,5	0,02	0,05	0,25
	0,05	0,125	0,63
	0,1	0,25	1,25
	0,2	0,50	2,50

5	0,02	0,10	0,50
	0,05	0,25	1,25
	0,1	0,50	2,50
	0,2	1,0	5,0
<i>Verdun 1 ml Molnex 10 mg/ml in 14 ml oplosmiddel - tot een totaal volume van 15 ml (eindconcentratie van verdunde oplossing 0,67 mg/ml)</i> <i>OF</i> <i>Verdun 0,5 ml Molnex 20 mg/ml in 14,5 ml oplosmiddel - tot een totaal volume van 15 ml (eindconcentratie van verdunde oplossing 0,67 mg/ml)</i>			
10	0,02	0,20	0,30
	0,05	0,50	0,75
	0,1	1,0	1,50
	0,2	2,0	3,0
15	0,02	0,30	0,45
	0,05	0,75	1,13
	0,1	1,50	2,25
	0,2	3,0	4,50
20	0,02	0,40	0,60
	0,05	1,0	1,50
	0,1	2,0	3,0
	0,2	4,0	6,0
<i>Verdun 1 ml Molnex 10 mg/ml in 9 ml oplosmiddel - tot een totaal volume van 10 ml (eindconcentratie van verdunde oplossing 1,0 mg/ml)</i> <i>OF</i> <i>Verdun 0,5 ml Molnex 20 mg/ml in 9,5 ml oplosmiddel - tot een totaal volume van 10 ml (eindconcentratie van verdunde oplossing 1,0 mg/ml)</i>			
25	0,02	0,50	0,50
	0,05	1,25	1,25
	0,1	2,50	2,50
	0,2	5,0	5,0
30	0,02	0,60	0,60
	0,05	1,50	1,50
	0,1	3,0	3,0
	0,2	6,0	6,0

Tabel 2 Dosis en verdunningshoeveelheden voor lage morfinedoses voor volwassen patiënten

Toe te dienen dosis (mg)	Resultierend dosisvolume na verdunning (ml)
<i>Verdun 1 ml Molnex 10 mg/ml in 14 ml oplosmiddel - tot een totaal volume van 15 ml (eindconcentratie van verdunde oplossing 0,67 mg/ml)</i> <i>OF</i> <i>Verdun 0,5 ml Molnex 20 mg/ml in 14,5 ml oplosmiddel - tot een totaal volume van 15 ml (eindconcentratie van verdunde oplossing 0,67 mg/ml)</i>	
1,0	1,5
0,5	0,75

Na opening van ampul

Het geneesmiddel dient direct te worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning

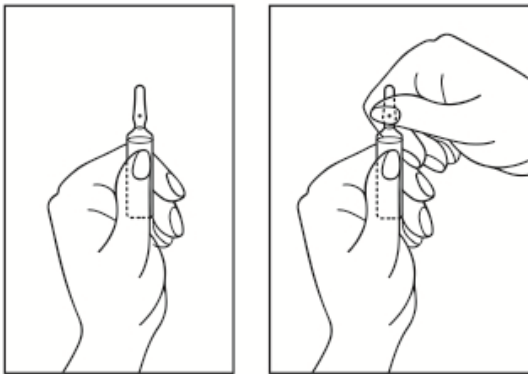
De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 28 uur bij 25 °C en 2 °C tot 8 °C indien verdund met:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride-oplossing tot concentraties 0,067 mg/ml, 0,4 mg/ml of 1 mg/ml;
- 100 mg/ml (10 %) glucose-oplossing tot concentratie 1 mg/ml.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Instructie voor opening van de ampul

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik er dan zachtjes met uw vinger tegenaan zodat alle oplossing naar het onderste deel van de ampul gaat.
- 2) Gebruik beide handen: terwijl u het onderste deel van de ampul met uw ene hand vasthoudt, gebruikt u uw andere hand om het bovenste deel van de ampul af te breken in de richting weg van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.