

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Morfine HCl Teva 20 mg/ml, oplossing voor injectie

## **2. 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.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

Heldere, nagenoeg kleurloze tot lichtgele vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes. De pH is 3.0 – 4.0.

Osmolaliteit: 0,263-0,272 Osmol/kg.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

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

### **4.2 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

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

werkzame stof dan subcutaan of intramusculair onvoldoende wordt geabsorbeerd.  
Voor andere patiënten bij wie aangepaste doseringen noodzakelijk zijn, zie rubriek 4.4.

### **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 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.

## **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Astma bronchiale, ademhalingsdepressie, cyanose; overmatige aanwezigheid van bronchussecret.
- 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 4.4).**

## **4.4 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.

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

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, kyfosciose en ernstige obesitas. Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met myasthenia gravis, cardiovasculaire aandoeningen, onbehandeld myxoedeem of toxische psychose.

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 pijnoorzaak 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 glucocorticoïden 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.

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

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.

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 4.5).

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 4.5).

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*

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 5**

*use disorder* – OUD). Een hogere dosering en een langere behandelingsduur met opioïden 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.

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.

#### **4.5 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  $\beta$ -adrenerge receptor-blokkerende stoffen. Hierbij kan een versterkte remming van het centrale zenuwstelsel optreden, alsmede een toename van de werking en de bijwerkingen van  $\beta$ -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 4.3).

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

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

dienen te worden beperkt (zie rubriek 4.4).

Een vertraagde en verminderde blootstelling aan orale P2Y12-trombocytenaggregatieremmerstherapie 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-remmer krijgen toegediend (zie rubriek 4.4). 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.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Vruchtbaarheid***

Uit dieronderzoek is gebleken dat morfine de vruchtbaarheid kan verminderen (zie rubriek 5.3. 'Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek').

##### ***Zwangerschap***

Over het gebruik van morfine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is morfine schadelijk gebleken. Het gebruik van morfine tijdens de zwangerschap wordt daarom afgeraden.

Wanneer morfine om dringende redenen moet worden gebruikt tijdens de partus, is het raadzaam om het antidotum naloxon beschikbaar te houden in verband met het risico van ademhalingsdepressie bij het kind. Omdat dit risico bij een prematuur kind groter is, wordt het gebruik van opioïde analgetica bij een partus praematurus sterk ontraden.

Pasgeborenen van wie de moeder tijdens de zwangerschap opioïde analgetica gebruikte, dienen te worden gecontroleerd op verschijnselen van neonataal abstinentiesyndroom. De behandeling kan bestaan uit een opioïde middel en ondersteunende zorg.

##### ***Borstvoeding***

Morfine gaat over in de moedermelk. Het gebruik van morfine tijdens de lactatie wordt daarom afgeraden.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Het gebruik van morfine kan aanleiding geven tot een verminderd reactie- en concentratievermogen. Derhalve dient ambulante patiënten te worden ontraden potentieel gevaarlijke machines te bedienen en voertuigen te besturen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Morfine HCl Teva 20 mg/ml: misselijkheid, braken, anorexie, droge mond, constipatie; zweten; miosis; spasmen van de galwegen, pancreatitis, spasme van de Oddi-sfincter, urineretentie; stemmingsveranderingen, hallucinaties,

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

verwardheid, nachtmerries, vertigo, sufheid, verhoogde intracraniale druk; orthostatische hypotensie en bij hogere doseringen, vooral na intraveneuze en intramusculaire toediening, bestaat gevaar voor ademhalingsdepressie en hypotensie; allergische huidreacties, urticaria, pruritus, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP); kans op gewenning en afhankelijkheid; hypothermie; dysforie, angst, anafylactoïde reacties, allodynie, hyperalgesie (zie rubriek 4.4), hyperhidrose; centraleslaapapneusyndroom.

Door verminderde uterusmobiliteit kan de partusduur verlengd worden. Na intraveneuze toediening zijn anafylactische reacties gerapporteerd. Verder zijn oligurie door versterkte afgifte van ADH alsmede bronchoconstrictie gemeld.

Na langdurig gebruik ontstaat gewenning, echter niet voor obstipatie en miosis, en kan addictie optreden; abstinentieverschijnselen (onthoudingssyndroom)\* ontstaan bij het staken van de toediening.

\*geneesmiddelfafhankelijkheid en abstinentiesyndroom (onthoudingssyndroom)

Gebruik van opioïde analgetica kan in verband worden gebracht met de ontwikkeling van fysieke en/of psychische afhankelijkheid of tolerantie. Abstinentiesyndroom kan versneld optreden als de toediening van opioïden plotseling wordt stopgezet of als opioïdantagonisten worden toegediend, of kan soms optreden tussen doses. Voor behandeling, zie rubriek 4.4.

Fysiologische ontwenningverschijnselen zijn onder andere: pijn, tremoren, rusteloze benensyndroom, diarree, abdominale koliek, misselijkheid, griepachtige symptomen, tachycardie en mydriase. Psychische symptomen zijn onder andere dysfore stemming, angst en prikkelbaarheid. Bij geneesmiddelfafhankelijkheid treedt vaak "craving" op.

### Drugsafhankelijkheid

Herhaald gebruik van Morfine HCl Teva kan zelfs bij therapeutische doses tot drugsafhankelijkheid leiden. Het risico op drugsafhankelijkheid kan variëren naargelang van de individuele risicofactoren, de dosering en de duur van de behandeling met opioïden (zie rubriek 4.4).

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Symptomen van overdosering zijn "pin-point" pupillen, ademhalingsdepressie, aspiratiepneumonie en hypotensie. In ernstige gevallen kunnen shock en coma optreden. De dood kan optreden als gevolg van ademhalingsfalen.

Overdosering van dit middel kan de dood tot gevolg hebben.

Bij overdosering moet 0,4 mg naloxon intraveneus worden toegediend. Herhalingsdoses kunnen noodzakelijk zijn met intervallen van 45-90 minuten.

Ondersteun indien nodig de ademhaling en controleer de vocht- en elektrolytenbalans.

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 8**

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: opioïden, ATC-code: N02AA01.

Morfine geldt als het prototype van de narcotische analgetica. Het grijpt aan op opioïdreceptoren in het centrale zenuwstelsel, waardoor de pijnperceptie en de emotionele respons op pijn wordt beïnvloed. Behalve pijnstilling treedt ook een bewustzijnsverlaging op.

Maximale analgesie treedt op binnen 50-90 min. na subcutane toediening, 30-60 min. na intramusculaire toediening en 20 min. na intraveneuze toediening. De werking kan tot 7 uur na toediening aanhouden.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### ***Absorptie***

Na subcutane of intramusculaire toediening wordt morfine goed opgenomen.

#### ***Biotransformatie***

Morfine wordt in de lever omgezet in het inactieve morfine-3-glucuronide en, in mindere mate (tot ongeveer 5%) in het actieve morfine-6-glucuronide.

#### ***Eliminatie***

Dit wordt vervolgens grotendeels via de urine uitgescheiden (90% in 24 uur). Ongeveer 7-10% wordt via de gal met de faeces uitgescheiden. De halfwaardetijd van morfine bedraagt ongeveer 3 uur. De eiwitbinding van morfine bedraagt 35%.

Er zijn aanwijzingen dat er een enterohepatische kringloop optreedt. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van morfine-3-glucuronide bedraagt ongeveer 3 uur en is bij renale insufficiëntie verlengd tot 41-141 uur. Morfine-6-glucuronide passeert de bloed-liquor barrière. In dierproeven is een veel sterkere analgetische werking aangetoond dan van morfine. Bij nierfunctiestoornis bedraagt de plasmahalfwaardetijd van het 6-glucuronide bij benadering 89-136 uur.

Na intraveneuze toediening bij patiënten met een nierfunctiestoornis is een accumulatie van het 3- en 6-glucuronide in plasma aangetoond met concentraties die veel hoger zijn dan die van morfine.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Bij mannetjesratten werden verminderde vruchtbaarheid en chromosomale schade in de gameten gemeld.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 9**

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

## **6.2 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.

## **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar in ampul.  
1½ jaar in flacon.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

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

Morfine HCl 20 Teva 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.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

**MORFINE HCl TEVA 20 MG/ML  
oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 september 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van productkenmerken**

**Bladzijde : 10**

Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 51952

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 december 1992

Datum van laatste verlenging: 31 december 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4, 4.5 en 4.8: 20 oktober 2023

0923.12v.LD