

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Morfine HCl 100 mg/10ml Focus, Morfine HCl 200 mg/10 ml Focus and Morfine HCl 10 mg/ml Focus, solution for injection/infusion**

**(morphine hydrochloride trihydrate)**

**RVG 123453, 123455 & 123421**

**Datum: 30 September 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Morfine HCl 100 mg/10ml Focus and Morfine HCl 200 mg/10ml Focus, oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: morphine hydrochloride trihydrate.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Morfine HCL Focus. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Morfine HCL Focus.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Morfine HCL Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Morfine HCL Focus is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Morfine HCL Focus al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Morfine HCL Focus, oplossing voor injectie / infusie wordt gebruikt bij acute hevige pijn en bij voortdurende hevige pijn, met name in het laatste stadium van een ziekte.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Morfine werkt als een agonist op de opioïde receptoren in het centrale zenuwstelsel en direct op de zenuwplexus van de darmwand.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Morfine HCL Focus is een oplossing, en de wijze van toediening is via een injectie/infusie. De aanbevolen dosering is als volgt:

#### Acute en aanhoudende hevige pijn

*Injectie onder de huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair)*

Volwassenen: 5 tot 20 mg, gewoonlijk 10 mg per keer. Zo nodig elke vier uur herhalen.

Kinderen: 0,1 tot 0,2 mg/kg lichaamsgewicht, ten hoogste 15 mg per keer. Zo nodig elke vier uur 0,05-0,1 mg/kg intraveneus (in een ader).

Ouderen: 5 tot 10 mg per keer.

*Injectie in een ader (intraveneus)*

Volwassenen: 2,5 tot 15 mg in 4 - 5 ml in vier tot vijf minuten toegediend.

Kinderen: 0,05 tot 0,1 mg/kg lichaamsgewicht zeer langzaam toegediend.

*Injectie tussen twee ruggenwervels (epiduraal)*

Volwassenen: begindosering 5 mg, bij onvoldoende pijnverlichting zo nodig na één uur 1 - 2 mg, zo nodig herhalen, gewoonlijk maximaal 10 mg per dag.

*Continu infuus tussen twee ruggenwervels (epiduraal als infusie)*

Volwassenen: aanvankelijk 2 tot 4 mg per 24 uur, zo nodig verhogen met 1 - 2 mg per dag.

*Injectie binnen de vliezen van de hersenen of het ruggenmerg (intrathecaal)*

Volwassenen: 0,2 tot 1 mg éénmaal per dag. Bij een geïmplanteerd micro-infusie-systeem kan de dagdosis langzaam oplopen tot 25 mg (na 40 weken continue behandeling).

*Kinderen jonger dan 1 jaar*

Bij kinderen jonger dan één jaar is dosisverlaging vereist. De volgende doses kunnen overwogen worden: 5 µg/kg per vier uur bij vroeggeboren kinderen, 5 µg/kg per uur bij à terme pasgeborene, 8.5 µg/kg per uur bij één maand, 13.5 µg/kg per uur bij drie maanden en 18 µg/kg per uur bij één jaar (zie sectie 6.6 van de bijsluiter voor verdunning instructies).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

**Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Morfine HCL Focus een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van acute hevige pijn en bij voortdurende hevige pijn al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van Morfine HCL Focus voor de behandeling van acute hevige pijn en bij voortdurende hevige pijn.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Morfine HCL Focus een middel is dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Morfine HCL Focus, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Morfine HCL Focus is verleend op 27 Oktober 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Morfine HCL Focus kan de bijsluiter gelezen worden ([link](#)) of kan contact opgenomen worden met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in Oktober 2021.