

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MORPHINE HCl STEROP 10mg/1ml
MORPHINE HCl STEROP 20mg/1ml
MORPHINE HCl STEROP 30mg/1ml
MORPHINE HCl STEROP 40mg/1ml

Oplossing voor injectie

Morfinechlorhydraat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MORPHINE HCl STEROP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u MORPHINE HCl STEROP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u MORPHINE HCl STEROP?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u MORPHINE HCl STEROP?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS MORPHINE HCl STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

MORPHINE HCl STEROP is een morfineachtig analgeticum aangewezen bij de behandeling van ernstige pijn die niet wordt verholpen door minder sterke pijnstillers.

2. WANNEER MAG U MORPHINE HCl STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u MORPHINE HCl STEROP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor morfine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan een acute ademhalingsinsufficiëntie.
- Als u lijdt aan een acute abdominaal syndroom van onbekende oorsprong.
- Als u lijdt aan een spasme van het darmkanaal en ernstige leverinsufficiëntie.
- Als u lijdt aan een schedeltraumata, verhoogde druk in de schedel, stuip trekkingen, coma.
- Als u een alcoholintoxicatie heeft of acuut alcoholisme, of een intoxicatie met barbituraten.
- Niet toedienen als preoperatieve medicatie bij kinderen jonger dan één (1) jaar, noch bij prematuren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MORPHINE HCl STEROP?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u MORPHINE HCl STEROP gebruikt.

Morfine is een verdovend middel dat kan leiden tot toxicomanie; lichamelijke en psychische afhankelijkheid en gewenning ontwikkelen zich ten gevolge van herhaalde toedieningen.

Het plotseling stopzetten van een langdurige behandeling brengt een syndroom van derving met zich mee: de stopzetting moet dus geleidelijk aan gebeuren naar gelang de duur van de behandeling, de toegediende dosis en de pijn.

Bij het stopzetten van een langdurige behandeling doet zich een dervingsyndroom voor dat door de volgende tekenen gekenmerkt wordt: abnormale verwijding van de pupil, tranende ogen, rhinorrhoea, niezen, spierschokjes, zwakte, transpiratie, angstigheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid, misselijkheid, braken, diarree, uitdroging, hemoconcentratie en leucocytose, buik- en spierkrampen, hartstoornissen, te hoge temperatuur en te hoge bloeddruk.

- Er is voorzichtigheid geboden bij de behandeling van patiënten met antecedenten van afhankelijkheid aan psychotropen.
- De dosering moet verminderd worden bij bejaarde of verzwakte patiënten, vooral bij een onvoldoende werking van de nieren en van de lever, aangezien zij bijzonder gevoelig zijn voor analgetische effecten en voor bijwerkingen op het niveau van het centraal zenuwstelsel of voor bijwerkingen van digestieve aard.
- Morfine moet met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een slechte werking van de schildklier, de klieren van de bijnierschors, de lever, de nieren, de prostaat, bij patiënten in shocken in geval van te hoge intracraniale druk.
- De ademhalingsfunctie moet gecontroleerd worden bij patiënten die aan ademhalingsinsufficiëntie lijden. Slaperigheid is een teken van decompensatie.
- Het is noodzakelijk om vóór en tijdens de behandeling constipatie of een occlusief syndroom op te sporen en hier rekening mee te houden.
- In geval van hypovolemie kan morfine een collapsus veroorzaken. De hypovolemie moet verbeterd worden vooraleer morfine ingespoten wordt.
- Bij een lopende of recente behandeling met remmers van het enzym mono-aminooxidase (MAO-remmers).
- Niet gebruiken als de oplossing niet helder is.
- MORPHINE HCl STEROP bevat geen conserveringsmiddelen en na het openen van de ampullen kunnen zich dus microben ontwikkelen. De medicamenteuze oplossing is bestemd voor eenmalig en individueel gebruik. De ongebruikte rest van het geneesmiddel niet bewaren voor een latere toediening.
- Als u MORPHINE HCl STEROP moet injecteren, moet er een steriele injectiespuit gebruikt worden en moet de oplossing na het openen van de ampul aanstands afgenomen worden. Er moet vermeden worden dat zich microben kunnen ontwikkelen.
- Als u MORPHINE HCl STEROP in een infuus moet gebruiken, moet deze oplossing en het infusiemateriaal beschermd worden tegen alle contaminatie door microben gedurende de hele duur van het infuus. In het ziekenhuis wordt aangeraden om een infuus na 4 tot 6 uur niet meer te gebruiken.
- Er bestaat een risico van irritatie, necrose op de plaats van de injectie of tromboflebitis in geval van te snelle of langdurige toediening. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, wordt aangeraden om de plaats van toediening om de 24 uur te veranderen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Morfine mag niet toegediend worden voor een heelkundige ingreep aan kinderen jonger dan één (1) jaar en moet met uiterste voorzichtigheid toegediend worden bij pasgeborenen en prematuren. De begintosis moet verminderd worden en er moet toezicht gehouden worden op de intensive care afdeling voor de behandeling van acute pijnen met een bereiding van een antidotum.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MORPHINE HCl STEROP 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.

Morfine niet gelijktijdig toedienen met

- Als ~~van~~ gelijktijdig MAO-remmers (een soort van antidepressiva) inneemt kan het sedatief effect toenemen en de bloeddruk dalen.
- Andere morfinederivaten ~~en~~ de barbituraten: groter risico van een ademhalingsdepressie.
- De onderdrukkende effecten van morfine worden versterkt door de depressiva van het centraal zenuwstelsel: anaesthetica, anxiolytica, antidepressiva, sedatieve H1 antihistaminica, fenothiazines, neuroleptica, centrale antihypertensia, thalidomide, baclofeen.
- Gelijktijdig gebruik van MORPHINE HCl STEROP en sederende geneesmiddelen zoals de benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden als er geen andere behandelopties mogelijk zijn.

Als uw arts toch MORPHINE HCl STEROP voorschrijft samen met sederende geneesmiddelen, moet uw arts de dosis en de duur van de behandeling beperken.

Gelieve uw arts te vertellen welke sederende geneesmiddelen u neemt en de dosisaanbeveling van uw arts strikt op te volgen. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familieleden te informeren over de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen krijgt.

- Morfine agonisten-antagonisten (buprenorfine, nalbufine, pentazocine): Vermindering van het pijnstillend of antitussief effect door competitieve blokkering van de receptoren, met risico van optreden van een dervingsyndroom.
- Rifampicine: Vermindering van de concentraties en van de doeltreffendheid van morfine en van zijn actief metaboliet. Klinisch toezicht en eventuele aanpassing van de posologie van morfine tijdens de behandeling met rifampicine en na het stopzetten is geboden.

De oplossingen met morfinechlorhydraat zijn onverenigbaar met basen, jodium, ijzerzouten, lood, mangaan, zilver, koper, zink, looizuur en kaliumpermanganaat.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het gebruik van alcoholische dranken en medicamenten die alcohol bevatten, moet vermeden worden: het sedatief effect van de morfinebestanddelen wordt versterkt door de alcohol en kan de waakzaamheid verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Een matige hoeveelheid gegevens op zwangere vrouwen wijzen niet naar malformative of foeto / neonatale toxiciteit van morfine. Als voorzorgsmaatregel, is het beter om het gebruik van morfine tijdens de zwangerschap te vermijden.

Morfine gaat door de placentabarière heen en kan een ademhalingsdepressie bij de pasgeborene veroorzaken.

Er kan zich gewenning en een dervingsyndroom voordoen bij de pasgeborene in geval van toxicomanie van de moeder, met prikkelbaarheid, braken, stuip trekkingen en een toegenomen sterftekans. In dit geval moet een neonataal toezicht beoogd worden.

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van morfine in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. De onderbreking van de behandeling of van de borstvoeding moet worden overwogen, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door de vermindering van de waakzaamheid en de onderdrukkende invloed van de morfine op het centraal zenuwstelsel, mag de patiënt die met het product behandeld wordt, gedurende 48 uur na de laatste inspuiting niet met de auto rijden of geen instrumenten en/of machines gebruiken.

MORPHINE HCl STEROP bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U MORPHINE HCl STEROP?

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.

Door een subcutane injectie, door inspuiting in de spier of in de ader, door een intra-arachnoidale (epidurale of intrathecale) injectie en door een intraventriculaire injectie.

De arts zal de in te spuiten hoeveelheid, de frequentie van de injectie en de toedieningswijze bepalen volgens de patiënt en volgens het nagestreefde effect.

Hij/Zij zal bovendien aanwijzingen geven voor het gebruik.

Stop de behandeling niet voortijdig omdat dit nadelige gevolgen kan hebben voor uw gezondheid.

Hebt u te veel van MORPHINE HCl STEROP gebruikt?

Wanneer u te veel van MORPHINE HCl STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van overdosering zijn: slaperigheid die gevolgd kan worden door ademhalingsmoeilijkheden, grote vernauwing van de pupil, lage bloeddruk, daling van de lichaamstemperatuur, coma.

De spoedbehandeling die bij voorkeur in een gespecialiseerde ziekenhuisomgeving gegeven moet worden, moet het volgende omvatten: stopzetting van de lopende morfinebehandeling, cardio-respiratoire reanimatie, een specifieke behandeling met anti-morfineachtige producten: intraveneuze toediening van 0,4mg nalaxon, indien nodig om de 2 tot 5 minuten herhaald (0,4 tot 4mg in

gefractioneerde dosissen).

Voor de kinderen bedraagt de begin dosis 0,01mg/kg. Als er geen enkel effect werd vastgesteld na 2 tot 3 dosissen, kan de diagnostiek redelijkerwijs in twijfel getrokken worden.

Voorzorg: bij personen die afhankelijk zijn van morfinomimetica, kan een injectie met een te hoge dosis naloxon een dervingsyndroom veroorzaken (zie rubriek 4). Bij deze patiënten moet naloxon voorzichtig en progressief ingespoten worden.

Bent u vergeten MORPHINE HCl STEROP te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van MORPHINE HCl STEROP

Aangezien morfine een analgeticum is dat een toestand van gewenning kan veroorzaken bij een langdurig gebruik, mag de patiënt de behandeling niet plotseling stopzetten omdat zich anders derving zou voordoen.

Er moet vooraf een arts geraadpleegd worden die zal uitleggen hoe men de dosis geleidelijk aan moet verminderen.

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.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

Tijdens de behandeling kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak:

- Risico van lichamelijke en psychische gewenning dat toeneemt volgens de dosis en de duur, wat tot een dervingsyndroom kan leiden bij een plotse stopzetting van het medicament. De tekenen van ontwenning zijn: verwijding van de pupil, voortdurend tranen van de ogen en lopende neus, niezen, spierschokjes, zwakte, transpiratie, angstigheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid, misselijkheid, braken, diarree, uitdroging, bloedconcentratie en toename van de witte bloedlichamen, buik- en spierkrampen, versnelling van het hartritme, verhoging van de lichaamstemperatuur, verhoging van de bloeddruk.
- Constipatie, misselijkheid, braken.

Soms:

- Sedatie, verwarring, nachtmerries, hallucinaties, opgewondenheid, slaperigheid.
- Jeuk, netelroos, huiduitslag.

- Pijn of irritatie op de injectieplaats.

Zelden:

- Te hoge druk in de schedel.
- Ademhalingsmoeilijkheden, ademhalingsstilstand.
- Moeilijkheden om te urineren.

Niet bekend:

- Allergische anafylactoïd-achtige reacties en meer zelden anafylactische reacties, meestal na intraveneuze injectie.
- Onvrijwillige samentrekking van een spier (myoclonus), psychische stoornissen, verwardheid (met grote doses), hallucinaties, hoofdpijn, duizeligheid, stemmingsveranderingen.
- Problemen met het zien (troebel of dubbel zien), vernauwing van de pupil (miose).
- Vertragen of versnellen van het ritme van de hartslag (bradycardie of tachycardie), hartkloppingen, bloeddrukdaling met name bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding (orthostatische hypotensie).
- Roodheid van het gezicht.
- Droge mond, spasmen van de galwegen.
- Ureterale spasmen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel.

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MORPHINE HCl STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt een neerslag of deeltjes in de ampullen.

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 MORPHINE HCl STEROP?

- De werkzame stof is morfinechlorhydraat. Elke ampul van 1ml bevat 10mg, 20mg, 30mg of 40mg morfinechlorhydraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet MORPHINE HCl STEROP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MORPHINE HCl STEROP is een waterige, heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes.

ampullen van 1ml, verpakt in dozen van 10 en 100 ampullen.

Aflevering

Op medisch voorschrift.

MORPHINE HCl STEROP is onderhevig aan de wetgeving op verdovende middelen.

Nummers van de Vergunningen voor het in de handel brengen

MORPHINE HCl STEROP 10mg/1ml: BE414346

MORPHINE HCl STEROP 20mg/1ml: BE414355

MORPHINE HCl STEROP 30mg/1ml: BE414364

MORPHINE HCl STEROP 40mg/1ml: BE414373

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

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019