

Indlægsseddel: Information til brugeren

Morphine Orion 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

morphinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Morphine Orion
3. Sådan skal du bruge Morphine Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Morphine Orion indeholder det aktive stof morphinhydrochlorid, som bruges til behandling af stærke smerter. Morphinhydrochlorids primære virkning er på det centrale nervesystem.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Morphine Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Morphine Orion

- hvis du er allergisk over for morphinhydrochlorid, andre opioider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har alvorlige problemer med vejtrækningen eller alvorlig astma
- hvis du har lammelse af tarmen (paralytisk ileus)
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion

- hvis du har akutte, alvorlige mavesmerter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Morphine Orion bør kun bruges i korte perioder, på grund af udviklingen af tolerance og risiko for afhængighed, hvis det tages i længere tid.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Morphine Orion, hvis du har:

- øget smertefølsomhed, selv om du tager større doser (hyperalgesi). Lægen vil afgøre, om du behøver ændring i dosis eller skift til et andet stærkt smertestillende middel (se afsnit 2)
- nedsat lungefunktion
- hovedskade eller højt tryk inde i kraniet
- bevidsthedsforstyrrelser, krampeanfald, epilepsi
- lavt blodtryk eller nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- nedsat lever- eller nyrefunktion
- kronisk forstoppelse eller andre problemer med tarmfunktionen
- betændelse i bugspytkirtlen
- unormal hjerterytme
- forstørret prostata
- svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være et symptom på, at binyrerne danner for lidt af hormonet kortisol, og at du muligvis behøver hormontilskud
- galdevejssygdomme
- samtidig behandling med MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression)
- nedsat sexlyst, impotens, ophør af menstruation. Dette kan skyldes nedsat dannelse af kønshormoner
- hvis du tidligere har været afhængig af stoffer eller alkohol. Fortæl også, hvis du mærker, at du er ved at blive afhængig af Morphine Orion, når du får det. Du er måske begyndt at tænke meget på, hvornår du kan få den næste dosis, selvom du ikke behøver den mod smerterne
- abstinenssymptomer eller afhængighed. De almindeligste afhængighedssymptomer er nævnt i afsnit 3. Hvis dette forekommer, kan lægen ændre typen af lægemiddel eller intervallet mellem doserne.

Morphine Orion bør kun anvendes med forsigtighed før, under og efter operationer (øget risiko for paralytisk ileus (din tarm er lammet) eller åndedrætsbesvær (respirationsdepression)).

Hvis du bemærker uventet øget smerte, nedsat følsomhed i kroppen eller symptomer fra nervesystemet under langvarig administration nær rygmarven (epidural brug), skal du straks informere din læge.

Ved epidural brug:

Der skal udvises særlig forsigtighed, når Morphine Orion administreres nær rygmarven, hvis du har en underliggende tilstand, der påvirker nervesystemet (neurologiske underliggende tilstande) eller ved samtidig administration af glukokortikoider (kortison eller lignende stoffer, lægemidler til behandling af inflammation og/eller undertrykke immunforsvaret).

Til behandling af ældre og små børn anbefales en lavere dosis af Morphine Orion. Lægen vil vurdere dette.

Brug af andre lægemidler sammen med Morphine Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette er særlig vigtigt, hvis du tager nogen af nedenstående lægemidler, eller lægemidler mod:

- rifampicin mod f.eks. tuberkulose
- samtidig brug af Morphine Orion og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og bevidstløshed og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Men hvis lægen alligevel ordinerer Morphine Orion sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, du får, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Morphine Orion nedsætter tarmfunktionen og kan derfor nedsætte effekten af andre lægemidler.

Samtidig administration af Morphine Orion med andre smertestillende lægemidler (buprenorfin, naltrexon) kan føre til forøgede abstinenssymptomer.

Morphine Orion og MAO-hæmmere bør ikke tages samtidig eller inden for 14 dage efter du er stoppet med at tage MAO-hæmmere.

Andre lægemidler, som påvirker det centrale nervesystem kan forstærke Morphine Orions nedsættende virkning på centralnervesystemet. Disse lægemidler omfatter andre opioider, som bruges til smertebehandling, antihistaminer (allergimedicin), sovemedicin, generel bedøvelsesmedicin og anden medicin, som påvirker de psykiske funktioner.

Nogle former for medicin brugt til at behandle blodpropper (f.eks. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kan have forsinket og nedsat effekt, når de tages sammen med morfin.

Ved administration i nærheden af rygmarven (epidural brug) – undtagen ved behandling af jag af smerte – bør samtidig brug af andre stærke smertestillende midler (opioider) undgås.

Morphine Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol under behandling med Morphin Orion, da det kan medføre nedsat vejrtrækning.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Morphine Orion bør ikke bruges under graviditet medmindre det er strengt nødvendigt. Hvis Morphine Orion bruges i lang tid under graviditet, er der risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som bør behandles af en læge. Brug af morphin under fødslen kan give vejrtrækningsproblemer for det nyfødte barn.

Morphin udskilles i modermælken. Morphine Orion bør ikke bruges ved amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Morphine Orion påvirker din evne til at reagere. Dette skal overvejes når årvågenhed er påkrævet f.eks. når der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Morphine Orion virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Morphine Orion 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Morphine Orion

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Morphine Orion 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning: Anvendes subkutant (under huden), intramuskulært (i musklen), intravenøst (i venen) og epiduralt (nær rygmarven).

Dosis er individuel og bestemmes af lægen.

Voksne:

Den anbefalede dosis til lindring af smerter er 5-15 mg indsprøjtet i en muskel eller under huden, eller 5-10 mg indsprøjtet langsomt i en vene, mens patienten ligger ned. Hvis det er nødvendigt, kan dosis gentages ved 4-5 timers intervaller op til 6 gange pr. 24 timer.

Administration i epidural rummet ved brystkassen eller lænden: Den sædvanlige startdosis er 2-5 mg, oftest fortyndet i 6-10 ml 0,9 % saltvand. Når den smertestillende effekt er aftaget, normalt efter 6 til 24 timer, kan man give endnu en dosis på 2-4 mg, hvis det er nødvendigt. Langtidsbehandling af smerter hos kræftpatienter kræver ofte højere doser og en kontinuerlig epidural infusion.

Børn og unge:

Indsprøjtning i en vene: Anvendes kun hvis der er akut behov for smertelindring: 0,05-0,1 mg/kg legemsvægt pr. dosis, skal gives meget langsomt (fortyndes med en fysiologisk natriumchlorid-opløsning).

Indsprøjtning under huden eller i en muskel: 0,05-0,2 mg/kg legemsvægt, om nødvendigt givet hver 4. time. Enkeltdosis må ikke overstige 15 mg.

Morphine Orion skal bruges med forsigtighed til spædbørn og små børn og en lavere dosis end normalt bør overvejes, fordi de er mere følsomme over for opioider på grund af deres lave kropsvægt. Morphine Orion 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning er ikke egnet til epidural brug hos spædbørn/børn.

Ældre og patienter med nedsat lever- og nyrefunktion:

Der anbefales en lavere dosis. Lægen vil justere dosis for den enkelte patient.

Hvis du har brugt for meget Morphine Orion

Dette lægemiddel vil blive givet til dig, eller dit barn, på hospitalet, så det er usandsynligt at du, eller dit barn, vil få for meget. Din læge har information om hvordan overdosering identificeres og behandles.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet hvis du, eller dit barn, føler utilpashed efter at have modtaget dette lægemiddel, eller hvis du er bekymret for, at dit barn har fået for meget.

Personer, der har taget en overdosis, kan få lungebetændelse ved at indånde opkast eller fremmedlegemer, med symptomer bestående af åndenød, hoste og feber. Personer, der har taget en overdosis, kan også få vejrtrækningsbesvær, der fører til bevidstløshed eller død.

Hvis du holder op med at bruge Morphine Orion

Hold ikke op med at tage Morphine Orion uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Morphine Orion, så spørg lægen, hvordan du langsomt skal nedsætte dosis, så du undgår abstinenssymptomer. Abstinenssymptomer kan omfatte smerter i kroppen, rysten, diarré, mavesmerter, kvalme, influenzalignende symptomer, hurtigt hjerteslag og store pupiller. Psykiske symptomer omfatter intens utilfredshedsfølelse, angst og irritabilitet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vigtige bivirkninger eller symptomer, du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre, hvis du får dem:

- alvorlig allergisk reaktion, der medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

Hvis du får disse vigtige bivirkninger, skal du straks kontakte en læge.

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- anæmi
- sløvhed, hovedpine, svimmelhed (også når du rejser dig hurtigt op)

- forstoppelse, kvalme, opkastning
- feber
- humørændringer
- efter epidural administration: vandladningsbesvær.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- træthed, forvirring
- små pupiller
- åndenød
- luftafgang fra tarmen, manglende appetit
- vandladningsbesvær (ved epidural anvendelse er denne bivirkning meget almindelig), urinvejsinfektion
- kløe
- ændring i aktivitetsniveauet
- hallucinationer, mareridt, søvnløshed.
- øgede mængder af ADH (antidiuretisk hormon).

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- unormal hjerterytme, højt blodtryk, højt tryk inde i kraniet
- rysten, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, kramper (ved epidural anvendelse er hyppigheden ikke kendt), muskelstivhed, rygsmerter
- synsforstyrrelser og ufrivillige øjenbevægelser
- nedsat vejtrækning (vejtrækningsbesvær), kramper i luftvejene, for meget kuldioxid i blodet
- mavesmerter, lammelse af tarmen, mundtørhed, hævelse af maveregionen, halsbrand
- kramper i urin- eller galdeveje, nedsat urinmængde
- svedtendens, rødmen
- abstinenssymptomer hos nyfødte såsom rastløshed, opkastning, føle sig syg, tolerance, afhængighed, desorientering, angst, rastløs uro.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- muskelsvaghed, besvimelse
- hjertesvigt
- astmaanfald (hos overfølsomme patienter), anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner
- nældefeber, gåsehud
- hævelse af legemsdele, blæredannelse og hævelse ved injektionsstedet
- betændelse i bugspytkirtlen.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- ændring i følsomhed over for smerte (forårsaget af høje doser morfin)
- rykvisse muskelsammentrækninger
- vand i lungerne
- betændelse i blodårerne (ved injektionsstedet).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer, se afsnit 3: Hvis du holder op med at bruge Morphine Orion).

I forbindelse med morfinadministration nær rygmarven (epidural) kan følgende bivirkninger også forekomme:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- reaktivering af herpesinfektion i læberne

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- vejrtrækningsbesvær, der opstår sent (op til 24 timer).

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- alvorlige symptomer fra nervesystemet såsom parese (kraftnedsættelse). Dette kan være forårsaget af en vævsreaktion mod kateterspidsen (tyndt rør, der bruges, når morfin gives nær rygmarven (epiduralt)).

Yderligere bivirkninger hos børn

Abstinenssymptomer (rastløshed, opkastning, øget appetit, rysten, hyperaktivitet, tilstoppet næse, kramper og skinger gråd) er undtagelsesvis set hos spædbørn til mødre, som har fået morfin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Morphine Orion indeholder:

- Aktivt stof: morfinhydrochlorid.
- 1 ml opløsning indeholder 20 mg morfinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar farveløs eller gullig opløsning i en glasampul.

1 ml i glasampuller i pakninger på 1, 10 eller 25 ampuller.

5 ml i glasampuller i pakninger på 5 ampuller.

10 ml i glasampuller i pakninger på en ampul.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

AS Kalceks
71 E, Krustpils Street
Riga, LV-1057
Letland

Dansk repræsentant

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:
Orion Pharma A/S.

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Der er påvist fysisk-kemisk uforligelighed (med dannelse af precipitater) mellem opløsninger af morphinsulfat og 5-fluorouracil.