

Indlægsseddel: Information til patienten

Sendolor 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Sendolor 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Sendolor 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

morphinhydrochloridtrihydrat

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Sendolor indeholder det aktive stof morfin, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for stærke analgetika eller smertestillende midler. Sendolor anvendes til behandling af svære, akutte smerter, cancersmerter og gennembrudssmerter ved cancer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sendolor

Brug ikke Sendolor:

- hvis du er allergisk over for morphinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har meget slim i luftvejene.
- hvis du har akut leversygdom.
- hvis du har vejtrækningsproblemer (kortåndethed).
- hvis du bliver urolig, når du er påvirket af alkohol eller sovemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er risiko for vanedannelse, og man bliver ofte afhængig af dette lægemiddel. Man kan også udvikle tilvænning.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Sendolor, hvis du har

- astma
- cyanose (blåfarvning af huden)
- hovedskader
- lavt blodtryk med nedsat blodvolumen
- en underaktiv skjoldbruskkirtel
- nedsat leverfunktion
- nedsat nyrefunktion
- inflammatorisk tarmsygdom og nedsat funktion i mave-tarm-kanalen
- betændelsestilstand i bugspytkirtlen

- kramper i galdegangene
- kramper i urinvejene
- kramper (unormale, ufrivillige muskelsammentrækninger)
- abstinenssymptomer

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du bruger Sendolor:

- 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).
- 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.
- Nedsat sexlyst, impotens, ophør af menstruation. Dette kan skyldes nedsat dannelse af kønshormoner.
-

Tolerans og fysisk/psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder morfin, som er et opioid. Gentagen brug af opioider kan medføre, at lægemidlet bliver mindre effektivt (din krop vænner sig til det, også kendt som tolerans). Gentagen brug af Sendolor kan også medføre fysisk/psykisk afhængighed og misbrug, som igen kan resultere i livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan stige i takt med, at dosen øges, og behandlingen forlænges.

Fysisk/psykisk afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har styr på, hvor stor en mængde lægemiddel du har brug for, eller hvor ofte du har brug for det.

Risikoen for at blive fysisk/psykisk afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive fysisk/psykisk afhængig af Sendolor, hvis:

- Du eller nogen i din familie tidligere har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("været fysisk og psykisk afhængig").
- Du er ryger.
- Du tidligere har haft problemer med din sindstilstand (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, mens du tager [(sær)navn], kan det være et tegn på, at du er blevet fysisk/psykisk afhængig:

- Du er nødt til at tage lægemidlet i længere tid end anbefalet af lægen.
- Du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis.
- Du anvender lægemidlet af andre årsager end dem, det er ordineret til, f.eks. "for at bevare roen" eller "hjælpe dig med at sove".
- Du har gentagne gange forgæves forsøgt at holde op med at tage lægemidlet eller begrænse brugen af det.
- Du bliver utilpas, når du holder op med at tage lægemidlet, og du får det bedre, når du begynder at tage lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du opdager nogen af disse tegn, skal du kontakte lægen for at drøfte den bedste behandling for dig fremadrettet, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3, "Hvis du holder op med at tage Sendolor").

Der er rapporteret om akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med behandling med Sendolor. Symptomerne opstår sædvanligvis inden for de første 10 dage af behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Sendolor eller andre opioider. Stop med at bruge Sendolor og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer: blæredannelse, udbredt skællende hud eller pusfyldte pletter sammen med feber.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Sendolor kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne

kan omfatte vejrtrækningspauser under søvn, afbrudt søvn på grund af åndenød, urolig søvn eller voldsom sløvhed i løbet af dagen. Hvis du eller en anden person observerer disse symptomer, skal du kontakte din læge. Lægen kan overveje at reducere dosen.

Kontakt lægen, hvis du oplever svære smerter i den øvre del af maven (som eventuelt stråler om i ryggen), kvalme, opkastning eller feber, da dette kan være symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene.

Børn og unge

Alle børn, især nyfødte, er i risiko for at få vejrtrækningsproblemer med dette lægemiddel.

Lægen vil udvise særlig forsigtighed ved indgivelse af morfin til børn under et år.

Brug af anden medicin sammen med Sendolor

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Samtidig brug af Sendolor og beroligende lægemidler, herunder sedativa eller hypnotika, såsom benzodiazepiner, generelle anæstetika, phenothiaziner, andre beroligende midler, muskelafslappende midler, antihypertensiva, eller hypertensive, øger risikoen for dødsghed, lavt blodtryk, 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 Sendolor 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.
- Rifampicin (et antibiotikum) kan fjerne morfin fra kroppen hurtigere.
- Visse lægemidler, der bruges til at behandle blodpropper (f.eks. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), kan få en forsinket og nedsat virkning, når de tages sammen med morfin.
- Cimetidin øger morfins smertestillende virkning med minimal kortåndethed.
- Nimodipin, en calciumkanalblokker, fremmer smertelindring hos kræftpatienter, der har brug for regelmæssig, trinvis dosisøgning af morfin for at kontrollere smerterne.
- MAO-hæmmere (bruges til behandling af depression) kan øge morfinens virkning (kortåndethed og lavt blodtryk).
- Forgiftning med serotonin (et signalstof) kan ikke udelukkes, hvis man bruger morfin sammen med MAO-hæmmere (til behandling af depression).
- Kombineret brug af morfin og stimulanser/sløvende stoffer (buprenorfin, nalbuphin, pentazocin (opioid smertestillende midler)) nedsætter morfins smertelindrende virkning og øger dermed risikoen for abstinenssymptomer.
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi og smerter som følge af nerveproblemer (neuropatiske smerter)

Brug af Sendolor sammen med mad, drikke og alkohol

Sendolor kan hæmme vejrtrækningen, hvilket kan forværres i kombination med alkohol. Undgå alkohol (selv små mængder) under behandling med dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis Sendolor bruges i lang tid under graviditet, er der risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som bør behandles af en læge.

Morfin kan forårsage forsterskade og påvirker frugtbarheden negativt. Derfor skal mænd og kvinder i den forplantningsdygtige eller fødedygtige alder bruge effektiv prævention.

Morfin udskilles i modermælken. Sendolor må ikke bruges under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Sendolor indeholder natrium

Sendolor 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder 35,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml. Dette svarer til 1,8% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Sendolor 10 mg/ml og 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

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

3. Sådan skal du bruge Sendolor

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

Før du begynder på behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge drøfte med dig, hvad du kan forvente ved at bruge Sendolor, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte lægen, og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også "Hvis du holder op med at tage Sendolor" i dette punkt).

Dosis er individuel og fastsættes af lægen. Det afhænger af din alder, vægt, smertegrad og tidligere medicin og smerter. Hvis du er ældre eller har nedsat lever- eller nyrefunktion, ordinerer lægen eventuelt en lavere dosis.

Hvis du har brugt for meget Sendolor

Symptomer på overdosering omfatter knappenåls pupiller, hæmmet vejrtrækning og lavt blodtryk. Kredsløbssygdomme og koma kan forekomme i svære tilfælde. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sendolor, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). 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 har glemt at bruge Sendolor

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Sendolor

Hold ikke op med at tage Sendolor uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Sendolor, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Sendolor og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

Svær hudreaktion med blæredannelse, udbredt skællende hud, pusfyldte pletter sammen med feber. Dette kan være en tilstand kaldet akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP).

De mest alvorlige bivirkninger ved dette lægemiddel er: væskeansamling i vævet og luftrummet i lungerne, hvilket hæmmer vejrtrækningen (lungeødem), hududslæt (urticaria), begge ved ikke almindelig hyppighed, alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), ikke-allergisk overfølsomhedsreaktion (anafylaktoid reaktion), begge ved hyppigheden ikke kendt. Kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- sløvhed

Almindelige bivirkninger: Kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- forvirring
- søvnløshed
- svimmelhed
- hovedpine
- søvnighed
- sløvhed
- sammentrukne pupiller
- appetitløshed
- mundtørhed
- opkastning
- forstoppelse
- kvalme
- kontakteksem
- svedtendens
- vandladningsstop

Ikke almindelige bivirkninger: Kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- allergisk reaktion
- uro
- opstemthed
- hallucinationer
- humørændringer
- forstemthed
- krampe
- spastisk tilstand
- unormal puls
- ansigtsrødmen
- hæmmet vejrtrækning
- kløe
- smerter og irritation på indgivelsesstedet

Sjældne bivirkninger: Kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- højt blodtryk, når man rejser sig op

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- lægemiddelfafhængighed
- øget smertefølsomhed
- langsom puls
- hurtig puls
- ændringer i leverenzzymer
- nedsat libido
- nedsat potens
- Abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer, se afsnit 3: Hvis du holder op med at tage Sendolor).
- lægemiddeltilvænning
- muskelstivhed

- Søvnnapnø (vejtrækningspauser under søvn)
- Symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene, f.eks. svære smerter i den øvre del af maven (som eventuelt stråler om i ryggen), kvalme, opkastning eller feber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sendolor indeholder:

Aktivt stof: morfinhydrochlorid. Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæsken, opløsning, er klar og (næsten) farveløs.

De farveløse glasampuller indeholder 1, 5 eller 10 ml opløsning. En ydre karton indeholder 5, 10, 20, 30, 50 eller 100 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Eurocept International BV
 Traggans 5
 1244 RL Ankeveen
 Holland

Repræsentant

FrostPharma AB
 Berga Backe 2
 18253 Danderyd
 Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.

 --

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Den anbefalede dosis er

Voksne

Intravenøst (i en vene): 2,5 til 15 mg administreret over 4-5 minutter

Subkutant (under huden), *intramuskulært* (i en muskel): 5-20 mg, sædvanligvis 10 mg pr. time, om nødvendigt op til hver 4. time.

Epiduralt (uden for meninges i rygmarven): Initialt 5 mg, om nødvendigt 1-2 mg efter 1 time, om nødvendigt gentaget op til totalt 10 mg pr. dag.

Epidural infusion: Initialt 3,5 til 7,5 mg pr. dag (= 24 timer), om nødvendigt øget med 1-2 mg pr. dag.

Intratekalt (inden i meninges): 0,2-1 mg én gang, helst uden gentagelse, med implanteret mikroinfusionssystem. Den daglige dosis kan gradvist øges til 25 mg (efter 40 ugers kontinuerlig behandling).

Nyfødte

Intravenøst (i en vene): Kun hvis der er særligt behov for hurtigt indtrædende virkning: 0,025-0,05 mg/kg legemsvægt, administreret meget langsomt (det anbefales at fortynde med isotonisk natriumchlorid).

Subkutant (under huden), *intramuskulært* (i en muskel): 0,025-0,05 mg/kg legemsvægt, om nødvendigt op til hver 4. time

Børn og unge

Intravenøst (i en vene): Kun hvis der er særligt behov for hurtigt indtrædende virkning: 0,05-0,1 mg/kg legemsvægt, administreret meget langsomt. (Det anbefales at fortynde med isotonisk natriumchlorid).

Subkutant (under huden), *intramuskulært* (i en muskel): 0,05-0,2 mg/kg legemsvægt, om nødvendigt op til hver 4. time. En enkelt dosis må ikke overstige 10 mg.

Ældre:

Subkutant (under huden), *intramuskulært* (i en muskel), *intravenøst* (i en vene): 2,5-10 mg ad gangen. Generelt bør dosis vælges med forsigtighed til en ældre patient. Sædvanligvis startes der i laveste ende af doseringsintervallet med trinvis optitrering, indtil den ønskede virkning opnås.

Der kan gives præmedicinering op til 10 mg som subkutan (under huden) eller intramuskulær (i en muskel) injektion 60 til 90 minutter inden operation.

Ved kontinuerlig intravenøs (i en vene) administration har vedligeholdelsesdoser generelt varieret fra 0,8 til 80 mg/time.

Administration

I tilfælde af dårligt kredsløb skal der anvendes langsom, intravenøs administration, eftersom det aktive stof ikke absorberes tilstrækkeligt ved subkutan eller intramuskulær administration.

Den anbefalede initialdosis ved kontinuerlig epidural infusion hos opioidnaive patienter varierer fra 3,5 til 7,5 mg dagligt. Patienter med en vis grad af opioid tolerance kan gives 4,5 til 10 mg dagligt. Doseringsbehovet kan imidlertid øges signifikant under behandlingen, og nogle patienter kan have behov for op til 20 til 30 mg dagligt.

Patientkontrolleret analgesi (PCA)**

PCA anvendes til at udligne intermitterende eller kontinuerlig parenteral infusion af morfin med patientkontrolleret administration af akutte doser efter behov, hvilket programmeres ind i en bærbar pumpe. Postoperativt kan PCA-teknikken involvere intermitterende patientstyret akut bolus og/eller en baselineinfusion plus patientstyret akut dosering. PCA gives intravenøst eller subkutant.

Et PCA-redskab til behandling af kroniske cancersmerter er indiceret, hvis

1. oral administration frarådes,

2. den totale dosis oral morfin er stor, og
3. PCA er nødvendigt for at opnå bedre compliance,
4. PCA giver øjeblikkelig lindring af nyopståede smerter.

Til patienter med gennembrudssmerter ved cancer på trods af optimeret, konstant brug af opioider, anbefales en i.v.-bolus på 20 % af den totale, tilsvarende daglige, orale morfindosis af baggrundsbehandlingen med opioider.

Teknisk set administrerer patienten selv en akut dosis ved at trykke på en knap, der aktiverer et program, som styrer en computerstyret injektionssprøjte, der er tilsluttet infusionspumpen. Den akutte dosis er 25-50 % af den kontinuerlige timedosis med minimum en PCA-bolus på 1 mg morfin. Der er indprogrammeret en spærreperiode (et tidspunkt, hvor der ikke tilføres lægemiddel, selvom maskinen forsøges aktiveret), som kan indstilles til intervaller fra 5 minutter til hver time eller hver 2. time ved nyopståede smerter eller gennembrudssmerter. Patienter og ansvarlige familiemedlemmer eller den primære omsorgsperson skal oplæres i brug af pumpen, udskiftning af batterier og forståelse af pumpens alarmer. Det er vigtigt med en døgnåben telefonlinje og et døgnåbent hjemmeplejesystem ved ambulant PCA.

****Lokale, kliniske retningslinjer kan afvige fra ovenstående.**

Nedsat nyrefunktion

Morfin er et af de opioider, hvor dosering i vid udstrækning påvirkes af nyresvigt. Som resultat af nedsat renal clearance kan akkumulation af metabolitterne medføre alvorlige bivirkninger. Morfindoser skal titreres omhyggeligt hos patienter med nedsat nyrefunktion eller nyresvigt.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion bør det overvejes at fordoble dosisintervallet. Det tilrådes at udvise forsigtighed, når der gives morfin til patienter med nedsat leverfunktion.

Overdosering

Behandling af overdosering: Hvis det er berettiget, kan der foretages ventrikelskylning, gives kul, orale afføringsmidler. Respirationsdepression ved morfinforgiftning kan reverseres med naxolon. Anvend respirator, om nødvendigt, og kontrollér væske- og elektrolytbalancen.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.