

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 vejrtrækningsproblemer (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.
- Hvis du tidligere har været afhængig af stoffer eller alkohol. Fortæl også, hvis du mærker, at du ved at blive afhængig af Sendolor, 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.

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 såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, 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 opium
- 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 (opioide smertestillende midler)) nedsætter morfins smertelindrende virkning og øger dermed risikoen for abstinenssymptomer.

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 maximale 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.

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.

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.

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

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: morphinhydrochlorid. 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
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holland

Repræsentant

FrostPharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2021.

--

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.