

Indlægsseddel: Information til brugeren

Morfin DAK 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Morfin DAK 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Morfin DAK
3. Sådan skal du bruge Morfin DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Morfin DAK (herefter kaldet Morfin) er et smertestillende lægemiddel til behandling af stærke smerter og til indledende smertebehandling før operation.

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

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

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 Morfin 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 Morfin, 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 Morfin, 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 Morfin").

Brug ikke Morfin, hvis du

- er allergisk over for morphin eller morphinlignende stoffer (opioider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Morfin (angivet i punkt 6)
- er i behandling med anden morphinlignende medicin
- har nedsat tarmfunktion, eller hvis du har forstoppelse
- har vejrtrækningsproblemer, svær astma eller lungesygdom
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har eller får pludselige, voldsomme mavesmerter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af morphin, og at virkningen af morphin kan være nedsat efter lang tids brug.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Morfin, hvis du:

- har besvær med vejrtrækningen
- har hjerteflimmer eller meget hurtig puls
- får pludselige mavesmerter
- har nedsat lever- og/eller nyrefunktion
- har kronisk forstoppelse eller anden forstyrrelse i tarmfunktionen
- har forhøjet tryk i hjernen (på grund af slag mod kraniet)
- har krampeanfald
- har epilepsi, da morfin øger risikoen for anfald
- har galdevejssygdomme
- har betændelse i bugspytkirtlen
- har et alkoholmisbrug
- har nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom)

- lider af forstørret blærehalskirtel
- har for lavt stofskifte (myxødem)
- har for lavt blodtryk
- har bevidsthedsforstyrrelser
- er ældre.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du tager Morfin:

- 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 punkt 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 Morfin, 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 punkt 3. Hvis dette forekommer, kan lægen ændre typen af lægemiddel eller intervallet mellem doserne.

Vær ekstra forsigtig med Morfin DAK

Der er rapporteret om akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med behandling med Morfin. 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 Morfin eller andre opioider. Stop med at bruge Morfin 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

Morfin 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.

Hvis du er aktiv sportsudøver, skal du være opmærksom på, at Morfin er optaget på dopinglisten.

Hvis du skal have foretaget operation, skal du oplyse, at du er i behandling med Morfin.

Brug af andre lægemidler sammen med Morfin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling. Det gælder:

- medicin mod kramper (chloralhydrat)
- muskelafslappende medicin
- beroligende medicin (phenobarbital, benzodiazepiner)
- medicin mod psykoser (phenothiaziner)
- anden medicin mod stærke smerter eller misbrug (opioider, inkl. naltrexon)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- MAO-hæmmere, som anvendes mod Parkinsons sygdom og svær depression; der skal gå 14 dage mellem behandling med MAO-hæmmere og Morfin
- medicin mod infektion som f.eks. tuberkulose (rifampicin, rifapentin)
- 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
- medicin mod for megen mavesyre; der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af denne type medicin og Morfin.
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi og smerter som følge af nerveproblemer (neuropatiske smerter)

Samtidig brug af Morfin 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 Morfin 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.

Brug af Morfin sammen med mad og drikke

Du bør ikke drikke alkohol, da det øger den sløvende virkning af Morfin.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

På grund af risiko for at skade det ufødte barn, bør du undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder bør bruge sikker prævention.

Hvis du er gravid, må du kun bruge Morfin efter aftale med lægen.

Hvis Morfin bruges i lang tid under graviditet, er der risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som bør behandles af en læge.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Morfin, da Morfin går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Morfin - især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis - virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Morfin indeholder natriummetabisulfit (E 223)

Denne medicin indeholder natriummetabisulfit.

Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Morfin indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Morfin

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Se nærmere anvisning i vejledningen til sidst i denne tekst.

Før du begynder på behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge drøfte med dig, hvad du kan forvente ved at bruge Morfin, 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 Morfin" i dette punkt).

Du vil få indsprøjtet Morfin i en blodåre, under huden eller i en muskel.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den.

Er du i tvivl så spørg lægen eller sygeplejersken. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er:**Voksne**

Stærke smerter: 10 - 20 mg indsprøjtet under huden eller i en muskel.

Behandling før operation: Individuel dosering.

Børn

0,1 - 0,2 mg/kg legemsvægt/dosis indsprøjtet under huden eller i en muskel hver 2. - 4. time op til maksimalt 15 mg/døgn.

Injektionsvæsken kan i særlige tilfælde gives i en blodåre: 0,05 - 0,1 mg/kg legemsvægt.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Morfin

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Morfin, vil din læge eller sygeplejerske tage de nødvendige forholdsregler.

Personer, der har taget en overdosis kan få:

- lungebetændelse ved at indånde opkast eller fremmedlegemer, med symptomer bestående af åndenød, hoste og feber
- vejrtrækningsbesvær, der fører til bevidstløshed eller død.

Tegn på alvorlig overdosering er hæmmet vejrtrækning, meget små pupiller, sygelig søvnighed, som kan udvikle sig til en bedøvelsesagtig tilstand eller koma, slappe arme og ben, kold og klam hud, nyresvigt, langsom puls og lavt blodtryk. Alvorlig overdosering kan medføre åndedrætsstop, hjertestop eller død.

Hvis du har glemt at tage Morfin

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Morfin

Hold ikke op med at tage Morfin uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Morfin, 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.

4. Bivirkninger

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

Ring 112 eller søg omgående læge eller akutmodtagelsen ved tegn på alvorlige 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.
- Svær hudreaktion med blæredannelse, udbredt skællende hud, pusfyldte pletter sammen med feber. Dette kan være en tilstand kaldet akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP).

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

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Blegthed og træthed pga. blodmangel (kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen), sløvhed, hovedpine, forstoppelse, kvalme, opkastning, humørsvingninger, feber, svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende/siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Uklarhed, åndenød/åndedrætsbesvær (kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen), luftafgang fra tarmen, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, svie og smerter ved vandladning pga. betændelse i urinrøret, små pupiller, delvis mangel på ilt til kroppens væv, udslæt, kløe, appetitløshed, forvirring, søvnløshed, adfærdændring, forbigående hallucinationer, mareridt (især hos ældre).

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

Alvorlige: Øget tryk i kraniet pga. blødninger eller skader i hovedet, svækket vejrtrækning, kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng (kontakt læge eller akutmodtagelsen). Spædbørn af mødre, der har fået morfin, kan få abstinenssymptomer i form af opkastninger, hyperaktivitet, irritabilitet, rastløshed, stoppet næse, øget appetit, rysten, kramper og skinger gråd.

Ikke alvorlige: Hurtig eller langsom puls (kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig/meget langsom og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge. Ring evt. 112), hjertebanken, forøget kuldioxidindhold i blodet, mundtørhed, urinvejskrampe, nedsat vandladning (mindre urin), angst, rastløs uro, slaphed, rysten, prikkende/snurrende fornemmelser

eller følelsesløshed i huden, anfaldsvise mavesmerter/kolik, sure opstød/halsbrand, svedtendens, kramper, muskelstivhed, synsforstyrrelser, rygsmerter, forhøjet blodtryk, udspilet mave, psykisk og fysisk afhængighed, desorientering/forvirring, ansigtsrødmen, galdevejskramper, utilpashed, nedsat virkning af medicinen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Alvorlige: Fra kraftesløshed og svaghed til besvimelse og hjertesvigt. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112. Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (allergisk reaktion). 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.

Ikke alvorlige: Nældefeber, gåsehud, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, vandophobning/blæredannelse og hævelse over injektionsstedet.

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

Alvorlige: Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.

Ikke alvorlige: Rykvise muskelsammentrækninger, betændelse i en vene, høje doser kan medføre øget smertefølsomhed, som ikke kan fjernes med yderligere morfin,

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Abstinenssymptomer eller afhængighed (vedrørende symptomer se punkt 3: Hvis du holder op med at tage Morfin).

Morfin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver som øget udskillelse af et hormon (ADH).

Søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvn),

Indberetning af bivirkninger

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

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 Morfin utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Morfin i original emballage.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Brug ikke Morfin efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Morfin 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder

- Aktivt stof: Morphinhydrochlorid.
 - Øvrige indholdsstoffer: Natriummetabisulfit (E 223), natriumchlorid, koncentreret saltsyre og sterilt vand.
- Øvrige hjælpestoffer for hætteglas: Phenol, som flydende fenol 90 %.

Udseende og pakningsstørrelser

Morfin DAK er en klar, svagt gullig væske.

Morfin DAK findes i pakningsstørrelser på:

10 x 1 ml ampul, 10 ml hætteglas og 50 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Takeda GmbH

Robert-Bosch-Straße 8

78224 Singen

Tyskland

Eller

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

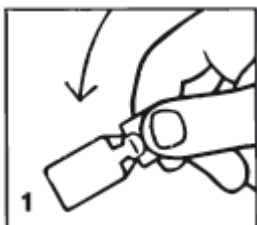
Norge

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

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

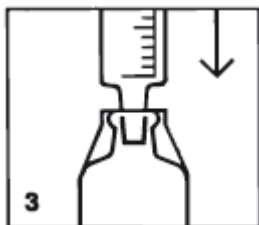
Brugervejledning til personale



- 1) Slå først væsken ned i ampullen ved at holde i med tommel og pegefinger i toppen og ”slå” ampullen ned i luften med en kraftig bevægelse. Den skal **IKKE** slås ned i et underlag.
- 2) Tjek, at der ikke sidder dråber tilbage i toppen.
- 3) Gentag 1) og 2) om nødvendigt.



- 4) Ampullen anbrydes/åbnes ved at knække toppen af. Dette gøres ved at holde om ampullen med den ene hånd med et fast greb og tage om toppen med den anden hånds tommel og pegefinger og **knække** toppen af – **DREJ IKKE**.
- 5) Det er vigtigt at åbningen bliver stor nok til, at der kan udtages væske med en LUER LOCK sprøjte. Hvis du har drejet toppen af, kan du komme til at beskadige åbningen, så der ikke er plads til sprøjten.



- 6) Sæt sprøjten **direkte** i ampullens åbning **uden brug** af kanyler.