

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MORPHINI SULFAS WZF 0,1% SPINAL 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Morphini hemisulfas 2,5-hydricus*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal
3. Jak stosować lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal i w jakim celu się go stosuje

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal zawiera morfinę, która jest lekiem przeciwbólowym o bardzo silnym działaniu. Morfina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

Lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal jest przeznaczony do podawania dożylnego, zewnątrzoponowego oraz podpajęczynówkowego (podanie leku do tzw. przestrzeni zewnątrzoponowej lub do kanału kręgowego w odpowiednim odcinku kręgosłupa).

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal stosuje się w bólu ostrym i przewlekłym o różnym nasileniu, od umiarkowanego do silnego. Morfina jest stosowana w bólu pooperacyjnym i przewlekłym, najczęściej pochodzenia nowotworowego. Podanie zewnątrzoponowe lub podpajęczynówkowe leku zapewnia długotrwałe działanie przeciwbólowe.

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal nie zawiera środków konserwujących.

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal jest zawsze podawany przez personel medyczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

Kiedy nie stosować leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne opioidowe leki przeciwbólowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddychaniem lub choroba, która powoduje utrudnienie oddychania lub duszność (zwana chorobą obturacyjną górnych dróg oddechowych);
- jeśli u pacjenta występują ogólne przeciwwskazania do stosowania leku podpajęczynówkowo i zewnątrzoponowo, np. stan zapalny w miejscu wkłucia, stosowanie przez pacjenta leków przeciwzakrzepowych, skaza krwotoczna.

Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Ten lek zawiera morfinę, która jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego, co jest znane jako zjawisko tolerancji na lek). Wielokrotne stosowanie leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może wzrastać w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu stosowania.

Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy przyjmować lub jak często należy przyjmować lek.

Ryzyko uzależnienia lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia się od leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal lub jego nałogowego przyjmowania może być większe, jeśli:

- pacjent lub jakikolwiek jego krewny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub narkotyków („uzależnienie”);
- pacjent pali papierosy;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub pacjent był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie:

- pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza;
- pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana;
- pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał, na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”;
- pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku;
- po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle, a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie przyjmuje lek („efekt odstawienia”).

Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, należy omówić z lekarzem najlepszą dla pacjenta strategię leczenia, w tym kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można je bezpiecznie zakończyć (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

W związku z leczeniem lekiem Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal notowano występowanie ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). Objawy zwykle występują w ciągu pierwszych 10 dni leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal lub innych opioidów u pacjenta kiedykolwiek występowała ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pojawiały się pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej. Należy przerwać stosowanie leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów: pojawienie się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry lub ropne wykwity z jednoczesną gorączką.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych objawów w okresie stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal, należy skonsultować się z lekarzem:

- Zwiększona wrażliwość na ból, pomimo zwiększenia dawki leku (hiperalgezia). Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawkowania lub zastosowanie silnego leku przeciwbólowego (patrz punkt 2).
- Osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy tego, że nadnercza wydzielają za mało kortyzolu i może być konieczne podawanie suplementów hormonów.
- Utrata popędu seksualnego, impotencja, zanik miesiączki. Może to być spowodowane zmniejszonym wydzielaniem hormonów płciowych.
- Jeśli w przeszłości pacjent był uzależniony od leków lub alkoholu. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy, że uzależnia się od leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal w miarę jego stosowania. Na przykład, kiedy zaczyna często myśleć o możliwości zażycia kolejnej dawki, nawet jeśli jej nie potrzebuje do złagodzenia bólu.
- Objawy odstawienia lub uzależnienia. Najczęstsze objawy odstawienia wskazano w punkcie 3. W takim przypadku lekarz może zmienić lek lub czas między kolejnymi dawkami.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania morfiny oraz podejmie właściwe postępowanie u pacjentów:

- z obniżoną czynnością tarczycy (niedoczynnością tarczycy);
- z astmą lub innymi problemami z oddychaniem, np. z rozedmą płuc;
- z przerostem gruczołu krokowego lub utrudnionym oddawaniem moczu;
- z niskim ciśnieniem krwi oraz zaburzeniami czynności serca;
- ze zmniejszeniem przepływu krwi przez tkanki organizmu;
- w podeszłym wieku, osłabionych lub wyniszczonych chorobami;
- z zaburzeniami dróg żółciowych (morfina może nasilić dolegliwości bólowe);
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- po urazach głowy, w przypadku podwyższonego ciśnienia wewnątrz czaszki i w oczach;
- ze skrzywieniem kręgosłupa piersiowego (zwane kifoskoliozą);
- ze znaczną otyłością;
- z padaczką lub u osób, u których w przeszłości występowały drgawki;
- z zaburzeniami metabolicznymi.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania morfiny zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo u dzieci.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jeśli jest to możliwe i stan pacjenta na to pozwala.

Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania poniżej wskazanych leków:

- Ryfampicyna, stosowana w leczeniu np. gruźlicy.
- Jednoczesne stosowanie leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie

- krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi (np. kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mogą mieć opóźnione i zmniejszone działanie, gdy są przyjmowane razem z morfiną.
 - Gabapentyna lub pregabalina stosowane w leczeniu padaczki i bólu spowodowanego zaburzeniami układu nerwowego (ból neuropatyczny) mogą wchodzić w interakcje z siarczanem morfiny do wstrzykiwań, co może istotnie zmienić ich działanie.

Na działanie morfiny wpływają:

- inhibitory monoaminooksydazy (leki przeciwdepresyjne), np. moklobemid, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował te leki przez ostatnie 2 tygodnie;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina;
- leki nasenne, np. fenobarbital;
- leki uspokajające, przeciwlękowe, np. diazepam;
- leki z grupy pochodnych fenotiazyny, np. promazyna, chloropromazyna;
- leki z grupy pochodnych butyrofenonu, np. haloperydol, droperydol;
- leki zwane neuroleptykami stosowane w celu uspokojenia pacjenta przed operacją (tzw. premedykacja) oraz podawane w trakcie operacji, nasilają trudności z oddychaniem.

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal z alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania morfiny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- O zastosowaniu morfiny w ciąży oraz podczas karmienia piersią zdecyduje lekarz.
- Jeśli lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal przyjmowano w okresie ciąży przez dłuższy czas, zachodzi ryzyko wystąpienia u noworodka objawów zespołu odstawiennego (abstynencyjnego), co powinno być leczone przez lekarza.
- Nie zaleca się dożylnego stosowania Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal podczas porodu. U noworodków urodzonych przez matki przyjmujące długotrwale morfinę mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego - patrz punkt 3., podpunkt: „Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal”.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Morfina może spowodować senną oraz zaburza sprawność psychofizyczną. Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal zawiera sól

Lek zawiera 7,08 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampule (2 ml). Odpowiada to 0,354% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal jest podawany przez personel medyczny.

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz będzie omawiał z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz także „Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal” w tym punkcie).

- Dawkowanie morfiny ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Dorosłym pacjentom Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal podaje się dożylnie, zewnątrzoponowo, podpajęczynówkowo.

- Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal nie należy podawać dzieciom i młodzieży (patrz wyżej podpunkt „Dzieci i młodzież”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

Morfinę podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.

Jeśli przyjęto większą niż zalecana dawkę leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal, może wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi. Objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę.

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić: bardzo silne zwężenie źrenic („szpilkowate źrenice”), śpiączka, płytki oddech, sinica, chłodna skóra, wiotkość kończyn. Może dojść do trudności z oddychaniem (mogą one wystąpić do 24 godzin po podaniu podpajęczynówkowym), znacznego obniżenia ciśnienia krwi z niewydolnością serca, obniżenia temperatury ciała, wystąpienia drgawek, silnego bólu mięśni.

Ponadto objawy przedawkowania mogą obejmować trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci.

W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie poinformować personel medyczny.

Podejmie on właściwe postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania morfiny, zwłaszcza przez osoby uzależnione, występują objawy zespołu odstawieniowego.

Nie należy przerywać stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal, chyba że lekarz zaleci inaczej. W celu przerwania stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, w jaki sposób powoli zmniejszać dawkę, aby uniknąć objawów abstynencyjnych. Objawy abstynencyjne mogą obejmować bóle ciała, drgawki, biegunkę, ból żołądka, nudności, objawy grypopodobne, szybkie bicie serca i rozszerzone źrenice. Objawy psychiczne obejmują intensywne uczucie niezadowolenia, niepokój i drażliwość.

U pacjentów otrzymujących morfinę ze wskazań medycznych uzależnienie występuje rzadko.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią:

- ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy;
- objawy uczulenia np. pokrzywka, swędzenie skóry lub podrażnienie skóry - takie objawy występują często (rzadziej niż u 1 na 10 osób) po podaniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym morfiny;
- ciężka reakcja skórna z pojawieniem się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry, ropne wykwity z jednoczesną gorączką. Może to być stan nazywany ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP);
- trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, zwykle po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku (patrz powyżej podpunkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal”);
- objawy abstynencyjne lub uzależnienie (objawy są opisane w punkcie 3, podpunkcie: „Przerwanie stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal”).

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku działań niepożądanych, występujących często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- świąd - występuje po podaniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym pojedynczej dawki morfiny, nie tylko w miejscu wstrzyknięcia;
- zatrzymanie moczu - może utrzymywać się przez 10 do 20 godzin po pojedynczym zewnątrzoponowym i podpajęczynówkowym podaniu leku i jest działaniem niepożądanym, którego można się spodziewać przede wszystkim u mężczyzn (u kobiet występuje rzadziej).

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku działań niepożądanych występujących z częstotścią nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększona wrażliwość na ból;
- potliwość;
- suchość w ustach;
- nudności, wymioty;
- zaparcia;
- rozwój tolerancji na lek (polega na coraz słabszym działaniu leku wraz z przedłużającym się jego stosowaniem, co powoduje konieczność zwiększania dawki leku);
- trudności w oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości wydalanego moczu;
- zawroty głowy;
- przyspieszenie lub zwolnienie akcji serca, kołatanie serca, podwyższenie ciśnienia lub nagłe spadki ciśnienia podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą;
- obniżenie lub podwyższenie temperatury ciała;
- niepokój, stany lękowe, zaburzenia nastroju, euforia, psychozy;
- zwężenie źrenic;
- ból głowy;
- pokrzywka;
- bąbel pokrzywkowy i (lub) miejscowe podrażnienia tkanek (rodzaj uczulenia);
- zniesienie odruchu kaszlu, trudności w oddychaniu do zatrzymania oddychania;
- bezdech senny (momenty zatrzymania oddechu podczas snu);
- objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych, np. silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

Przechowywać ampułki w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

- Substancją czynną leku jest morfiny pólśiarczan 2,5-wodny. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg morfiny pólśiarczanu 2,5-wodnego.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal i co zawiera opakowanie

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal to bezbarwny lub prawie bezbarwny przezroczysty płyn.

Opakowania: tekturowe pudełka zawierające 10 ampulek o pojemności 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. +48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

MORPHINI SULFAS WZF 0,1% SPINAL 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Morphini hemisulfas 2,5-hydricus

Należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego

Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

Sposób podawania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

- Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta. Lek podaje się podpajęczynówkowo, zewnątrzoponowo lub dożylnie (patrz punkt: „Dawkowanie”).
- Lek przeznaczony jest dla pacjentów dorosłych.
- Morfina tworzy nierozpuszczalne połączenia z heparyną. Nie należy mieszać w jednej strzykawce roztworów morfiny i heparyny.
- Wykazano niezgodność fizykochemiczną (powstawanie osadów) między roztworami siarczanu morfiny i 5-fluorouracylu.
- Leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal nie należy wyjaławiać termicznie.
- Lek nie zawiera środków konserwujących.
- Nie stosować w przypadku widocznej zmiany barwy.

Instrukcja otwierania ampulki

Przed otwarciem ampulki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampulki.

Można delikatnie potrząsnąć ampulką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.

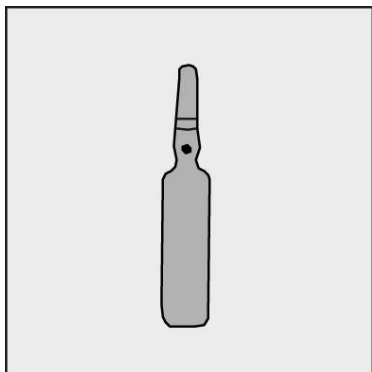
Na każdej ampulce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampulkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampulki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

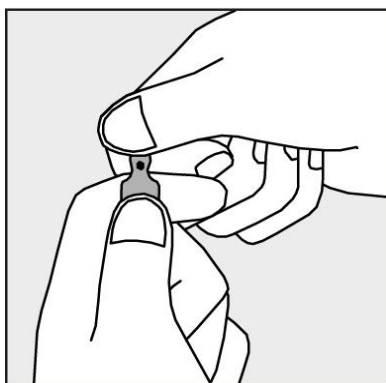
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użyt ego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

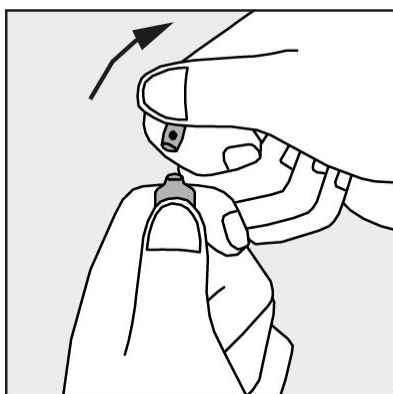
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal

- Ze względu na większe ryzyko wystąpienia wczesnych oraz późnych działań niepożądanych po podaniu podpajęczynówkowym morfiny należy, jeśli to możliwe, podawać lek zewnątrzoponowo. Wstrzyknięcia zewnątrzoponowe i podpajęczynówkowe zaleca się wykonywać w odcinku lędźwiowym kręgosłupa.

- Lek może być stosowany zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo wyłącznie przez doświadczonego lekarza, dobrze znającego technikę oraz działania niepożądane związane z tą drogą podania. Po podaniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym, pacjenta należy obserwować przez 24 godziny od podania ostatniej dawki leku, ze względu na ryzyko wystąpienia zahamowania ośrodka oddechowego (zarówno wczesnego jak i późnego).
- Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania podczas snu, w tym centralny bezdech senny (CBS (CSA, ang. *central sleep apnoea*) i hipoksemię. Stosowanie opioidów zwiększa ryzyko wystąpienia CBS w sposób zależny od dawki. U pacjentów, u których występuje CBS, należy rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów.
- Należy zapewnić dostęp do aparatury resuscytacyjnej, tlenu i specyficznego antidotum - chlorowodorku naloksonu. Zahamowanie ośrodka oddechowego lub inne działania niepożądane mogą również wystąpić po niezamierzonym podaniu podpajęczynówkowym lub dożylnym zbyt dużej dawki (podpajęczynówkowo stosuje się 1/10 dawki zewnątrzoponowej).
- Przed zewnątrzoponowym podaniem morfiny konieczne jest sprawdzenie prawidłowego położenia igły lub cewnika. W celu wykluczenia obecności igły lub cewnika w naczyniu lub przestrzeni podpajęczynówkowej należy dokonać aspiracji i sprawdzić czy w strzykawce nie pojawiła się krew lub płyn mózgowo-rdzeniowy.
- U pacjentów z bólem przewlekłym, leczonych morfiną podawaną zewnątrzoponowo lub podpajęczynówkowo, po rozpoczęciu terapii w warunkach szpitalnych, leczenie może być kontynuowane ambulatoryjnie lub w domu. Nadzór nad stosowaniem morfiny może prowadzić lekarz lub pielęgniarka. U pacjentów leczonych w ośrodkach opieki paliatywno-hospicyjnej oraz w domu, powinna być prowadzona dokumentacja, uwzględniająca występowanie działań niepożądanych oraz postępowanie w przypadku ich wystąpienia.
- Morfina może powodować zaburzenia czynności wątroby i skurcz zwieracza Oddiego, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia w drogach żółciowych.
- Wielokrotne stosowanie leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal może prowadzić do wystąpienia zaburzeń związanych z używaniem opioidów (OUD, ang. *Opioid Use Disorder*). Większa dawka i dłuższy czas leczenia opioidami mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia OUD. Nadużywanie lub celowe niewłaściwe stosowanie leku Morphini sulfas WZF 0,1% Spinal może prowadzić do przedawkowania i (lub) zgonu. Ryzyko OUD jest zwiększone u pacjentów, u których w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo) stwierdzono zaburzenia spowodowane nadużywaniem substancji psychoaktywnych (w tym alkoholu), u osób używających obecnie wyrobów tytoniowych lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie (np. z ciężką depresją, zaburzeniami lękowymi lub zaburzeniami osobowości).
- W związku z leczeniem morfiną notowano występowanie ostrej uogólnionej osutki kropkowej (AGEP), która może stanowić zagrożenie życia lub prowadzić do zgonu. Większość tych reakcji występowała w ciągu pierwszych 10 dni leczenia.

Dawkowanie

Dorośli

Dawkowanie ustala się indywidualnie, uwzględniając wskazania kliniczne, rodzaj bólu (ostry czy przewlekły), stosowane dotychczas leki przeciwbólowe oraz stan pacjenta.

Podanie dożylne – dawka początkowa u dorosłych wynosi od 2 mg do 10 mg/70 kg mc.

Podanie zewnątrzoponowe – u dorosłych dawka początkowa 5 mg, podana we wstrzyknięciu w odcinku lędźwiowym kręgosłupa może zapewnić działanie przeciwbólowe przez 24 godziny. Jeżeli działanie przeciwbólowe nie zostanie osiągnięte w ciągu 1 godziny, można z zachowaniem ostrożności podać dawkę uzupełniającą 1 mg do 2 mg. Nie należy stosować dawki większej niż 10 mg na dobę.

We wlewie ciągłym stosuje się dawkę początkową – 2 mg do 4 mg na dobę. Jeśli dawka początkowa jest niewystarczająca, można podać dawkę uzupełniającą 1 mg do 2 mg.

Podanie podpajęczynówkowe – u dorosłych pojedyncza dawka 0,2 mg do 1 mg, podana we wstrzyknięciu może zapewnić działanie przeciwbólowe przez 24 godziny. Nie należy stosować

podpajęczynówkowo więcej niż 1 ml roztworu. Nie zaleca się powtarzania wstrzyknięcia podpajęczynówkowego.

Ciągły wlew dożylny chlorowodorku naloksonu w dawce 0,6 mg/h przez 24 godziny po podaniu podpajęczynówkowym zmniejsza możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w wieku podeszłym oraz wyniszczonych lek należy stosować szczególnie ostrożnie.

Zazwyczaj wystarczające jest zmniejszenie dawki.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania morfiny zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo u dzieci.