

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation:

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Morphinsulfat Auto-Injector und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Morphinsulfat Auto-Injector beachten?
3. Wie ist Morphinsulfat Auto-Injector anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Morphinsulfat Auto-Injector aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Morphinsulfat Auto-Injector

Wirkstoff: Morphinsulfat (Ph.Eur.)

1 Auto-Injector mit 0,7 ml Injektionslösung enthält 10 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.).

Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 ml Injektionslösung enthält 14,3 mg Morphinsulfat entsprechend 10,75 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Schwefelsäure (0,98%), Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (Ph.Eur.)

Enthält 15,0 mg Benzylalkohol pro ml.

Morphinsulfat Auto-Injector ist erhältlich in Packungen mit:

- 1 Auto-Injector
- 12 Auto-Injectoren
- 48 Auto-Injectoren

1. WAS IST MORPHINSULFAT AUTO-INJECTOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Morphinsulfat Auto-Injector ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate

1.2 Pharmazeutischer Unternehmer:

Meridian Medical Technologies Ltd.
Forsyth House
Cromac Square
Belfast
BT2 8LA
UK
Tel: 0044 (0)870 351 3268
Fax: 0044 (0)870 351 3269
E-Mail: info@meridianni.co.uk

Hersteller:

Meridian Medical Technologies Ltd.
Forsyth House
Cromac Square
Belfast
BT2 8LA
UK
Tel: 0044 (0)870 351 3268
Fax: 0044 (0)870 351 3269
E-Mail: info@meridianni.co.uk

1.3 Morphinsulfat Auto-Injector wird angewendet bei:

Starken und stärksten Schmerzen; ausschließlich im Rahmen der Selbst- und Ersthilfeleistung in der Akutversorgung der Bundeswehr bei Einsätzen mit erhöhtem Gefährdungsgrad.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MORPHINSULFAT AUTO-INJECTOR BEACHTEN?

2.1 Morphinsulfat Auto-Injector darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Morphin oder andere Bestandteile des Präparates
- bestehendem Darmverschluss (Ileus)
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression)
- bei schweren chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen (z.B. Asthma)
- bei unklaren akuten schmerzhaften Bauchbeschwerden (akutes Abdomen)
- bei Gerinnungsstörungen im Falle einer rückenmarksnahen Anwendung oder Infektionen im Injektionsgebiet
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Morphinsulfat Auto-Injector ist erforderlich bei

- Abhängigkeit von Opioiden
- Bewusstseinsstörungen
- Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt, bzw. vermieden werden muss
- verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck

- niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer zirkulierender Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie)
- vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung (Gefahr der Blasenruptur durch Harnverhalten)
- Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege
- Gallenwegserkrankungen
- obstruktiven und entzündlichen Darmerkrankungen
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen
- rückenmarksnaher (intrathekaler und epiduraler) Anwendung sollte Morphinsulfat Auto-Injector zusätzlich mit Vorsicht angewendet werden bei Vorerkrankungen des Nervensystems und bei gleichzeitiger Gabe von Glukokortikoiden (Cortison oder cortisonähnliche Stoffe, Arzneimittel gegen Entzündungen und Abwehrreaktionen).
- Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Sollte bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z.B. Morbus Addison) bestehen, so wird Ihr Arzt die Konzentration des Nebennierenrindenhormons im Blut (Plasmakortisolkonzentration) kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Morphinsulfat Auto-Injector ist nicht zur Behandlung von chronischen Schmerzen geeignet.

Morphinsulfat Auto-Injector enthält Natrium, aber weniger als 1mmol (23mg) Natrium pro ml.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist Morphinsulfat Auto-Injector besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3.2).

Schwangerschaft

Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie Morphinsulfat Auto-Injector in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dass Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend notwendig erachtet und den Nutzen für Sie deutlich höher einschätzt als das Risiko für das Kind. Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollte dieser Wirkstoff Männern und Frauen im zeugungs- und gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Verhütung sichergestellt ist.

Bei Neugeborenen wurden Entzugserscheinungen nach längerer Morphinanwendung während der Schwangerschaft beschrieben.

Stillzeit

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen. Vom Stillen wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Morphinsulfat Auto-Injector kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z.B. Autofahren (siehe unten) können.

Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

Sonstige Hinweise

Verstopfung ist unter einer Morphinbehandlung häufig. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit dem Arzt.

Sollten Sie sich einer operativen Schmerzbehandlung unterziehen, so wird nach dem Eingriff die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Morphinsulfat Auto-Injector besonders vorsichtig dosiert werden. Sollte bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (Insuffizienz) bestehen, so wird Ihr Arzt die Plasmakortisolkonzentration kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Warnhinweise

Die Anwendung von Morphin kann zu Euphorie und Entwicklung einer Abhängigkeit führen. Absetzen nach wiederholter Anwendung oder Applikation eines Opiatantagonisten löst ein typisches Entzugsbild (Entzugssyndrom) aus. Folgen Sie bitte in jedem Fall den Anweisungen des Arztes.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und anderen zentral d.h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa, Barbiturate), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)] oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z.B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z.B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann es zu einer Abschwächung der Morphinwirkung kommen.

Durch Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus erhöhte Konzentrationen von Morphin im Blut auftreten.

Bei Vorbehandlung von Patienten mit bestimmten Antidepressiva (MAO-Hemmstoffe) innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Opioid-Anwendung sind lebensbedrohende Wechselwirkungen auf das Zentralnervensystem, Atmungs- und Kreislauffunktion mit Pethidin beobachtet worden. Dies ist auch bei Anwendung von Morphin Auto-Injector nicht auszuschließen.

Durch Morphin kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxantien) verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

2.4 Anwendung von Morphinsulfat Auto-Injector zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkoholgenuss unter Wirkung dieses Arzneimittels verstärkt die Beeinträchtigung der physischen Leistungsfähigkeit und Reaktionsvermögens.

3. WIE IST MORPHINSULFAT AUTO-INJECTOR ANZUWENDEN?

Wenden Sie Morphinsulfat Auto-Injector immer genau nach der Anweisung des Arztes und der Beschreibung unter 3.1 an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Morphinsulfat Auto-Injector wird intramuskulär injiziert:

1. Roten Sicherheitsknopf herausziehen
2. Mit dem violetten Ende des Applikators auf die Vorderseite des Oberschenkels zielen und schnell und kräftig aufsetzen, damit die Injektion ausgelöst wird.
3. Nadel nach 10 Sekunden mit einem Ruck herausziehen

3.2 Dosierung

Die Dosierung von Morphinsulfat Auto-Injector muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten unter Notfallbedingungen angepasst werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Im Akutfall 10 - 30 mg Morphinsulfat entsprechend 1-3 Auto-Injektoren intramuskulär auf der Vorderseite des Oberschenkels applizieren.

Die erforderliche Einzeldosis kann bei nachlassender Wirkung einmalig nach 4 - 6 Stunden wiederholt werden, falls bis dahin noch keine anderweitige ärztliche Versorgung erfolgen konnte.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Morphinsulfat Auto-Injector besonders vorsichtig dosiert werden.

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis angestrebt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Morphinsulfat Auto-Injector zu stark oder zu schwach ist.

Sollten Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung unterziehen (z.B. Operation, Plexusblockade), so wird nach dem Eingriff die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Morphinsulfat Auto-Injector muss intramuskulär appliziert werden.

Die Dauer der Anwendung im Akutfall soll nur solange erfolgen bis weitere ärztliche Maßnahmen eingeleitet werden können.

Morphinsulfat Auto-Injector sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden.

Der Morphinsulfat Auto-Injector ist nicht für eine länger dauernde Schmerzbehandlung geeignet. Gegebenenfalls ist auf eine geeignetere Darreichungsform auszuweichen.

Morphinsulfat Auto-Injector ist nicht zur Behandlung chronischer Schmerzen geeignet.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Morphinsulfat Auto-Injector angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Morphinsulfat Auto-Injector angewendet haben als verordnet, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen (Miosis), Atemdepression bis zum Atemstillstand, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Blutdruckabfall, Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel. Die Überdosierung starker Opioide kann zu einem tödlichen Ausgang führen.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung können durch einen Helfer bis zum Eintreffen eines Arztes je nach klinischer Situation ausgeführt werden:

Patienten wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Morphinsulfat Auto-Injector vergessen haben

nicht zutreffend

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Morphinsulfat Auto-Injector abbrechen

Morphinsulfat Auto-Injector ist ausschließlich für die Akutbehandlung vorgesehen.

Bei längerer Anwendung von Morphinsulfat Auto-Injector kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Anwendung wird in diesem Fall von Entzugerscheinungen begleitet sein. Dies können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Morphinsulfat Auto-Injector Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i> | häufig: <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i> |
| Gelegentlich: <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i> | Selten: <i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i> |
| Sehr selten: <i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt</i> | |

4.1 Nebenwirkungen

Wirkungen auf das Nervensystem/Sehstörungen

Morphin führt dosisabhängig zu einer Atemdämpfung und Beruhigung in unterschiedlichem Ausmaß von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.
Sehr selten: Zittern (Tremor), unwillkürliches Muskelzucken, epileptische Krampfanfälle.
Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern.

Insbesondere bei hoher Dosierung gesteigerte Schmerzempfindlichkeit, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Morphin anspricht.

Pupillenverengung (Miosis) ist ein typischer Begleiteffekt.

Psychische Effekte

Morphin zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) in Erscheinung treten.

Sehr häufig: Stimmungsveränderungen, meist gehobene (Euphorie), aber auch missmutige Verstimmung (Dysphorie).
Häufig: Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Störungen im Denken und Fühlen (z.B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit).
Sehr selten: Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2.2), Verminderung der Libido oder Potenzschwäche.

Wirkungen auf den Magen-Darmtrakt und auf die glatte Muskulatur

Dosisabhängig können Übelkeit und Mundtrockenheit auftreten. Bei Dauerbehandlung ist Verstopfung - im Einzelfall bis hin zum Darmverschluss - ein typischer Begleiteffekt.

Häufig: Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen und Geschmacksveränderungen, Krämpfe der glatten Muskulatur (z. B. Koliken, Störungen bei der Blasenentleerung, Bronchialkrämpfe)
Selten: Erhöhung der Pankreasenzyme bzw. eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
Sehr selten: Darmverschluss, Bauchschmerzen.

Haut, allergische Reaktionen

Häufig: Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urticaria), Juckreiz (Pruritus).
Sehr selten: Andere Hautausschläge (Exantheme) und Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme) - bilden sich nach Absetzen zurück.

Es kann zu anaphylaktischen und anaphylaktoiden Reaktionen und bei entsprechender Veranlagung gelegentlich auch zur Auslösung eines Asthmaanfalls kommen.

Wirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem

Gelegentlich: Klinisch bedeutsamer Abfall als auch Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz.

Es können Gesichtsrötungen, Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen auftreten.

Sonstige Reaktionen

Bei intensivmedizinisch behandelten Patienten sind nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme beobachtet worden.

Selten: Entzugserscheinungen.

Sehr selten: Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Schüttelfrost. Ausbleiben der Regelblutung. Zahnveränderungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann. Muskelspasmen oder -starre

Hormonelle Störungen

Sehr selten: Es kann ein Syndrom der unangemessenen Freisetzung eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons ausgelöst werden (SIADH; Leitsymptom: Natriummangel (Hyponatriämie)).

Mit Übelkeit und Sedierung ist insbesondere bei systemischer parenteraler Applikation zu rechnen.

Die Anwendung von Morphinsulfat Auto-Injector kann zur Entwicklung einer Toleranz und Abhängigkeit führen. Absetzen nach wiederholter Anwendung oder Applikation eines Opiatantagonisten löst ein typisches Entzugsbild (Entzugssyndrom) aus.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

4.2 Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST MORPHINSULFAT AUTO-INJECTOR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Auto-Injector angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Vorsicht: Bei entleertem Auto-Injector besteht wegen der herausstehenden Kanüle Verletzungsgefahr.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

Stand der Information: November 2010