

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sendolor 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Sendolor 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Sendolor 20 mg/ml, oplossing voor injectie

morfinehydrochloride trihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sendolor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sendolor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof morfine dat hoort bij een groep geneesmiddelen die sterke analgetica of 'pijnstillers' wordt genoemd. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hevige plotselinge pijn, kankerpijn en doorbraakpijn bij kanker.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft veel slijm in uw luchtwegen.
- U heeft plotselinge leverziekte.
- U heeft last van kortademigheid (een onderdrukte ademhaling).
- U voelt zich opgewonden of onrustig wanneer u onder invloed bent van alcohol of slaapmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er bestaat een risico van gewenning en in veel gevallen afhankelijkheid (verslaving) van dit geneesmiddel. Ook kan er tolerantie (het lichaam wordt minder gevoelig voor de stof) ontstaan.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- astma
- cyanose (blauwe verkleuring van de huid, lippen, tong en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed)
- hoofdletsels
- lage bloeddruk met te weinig bloed in de bloedvaten (verlaagd bloedvolume)
- traag werkende schildklier
- gestoorde leverfunctie

- gestoorde nierfunctie
- darmziekten met ontsteking en verstoring van normale werking van het maag-darmkanaal
- ontsteking van de alvleesklier
- kramp in de spieren van de galweg (galwegspasme)
- kramp in de spieren van de urineweg (urinewegspasme)
- aanval van bewusteloosheid met abnormale, onvrijwillige samentrekkingen van spieren (convulsies)
- ontweningsverschijnselen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen terwijl u dit middel gebruikt:

- verhoogde gevoeligheid voor pijn ondanks het feit dat u toenemende doses gebruikt (hyperalgesie). Uw arts zal bepalen of u een aangepaste dosis of een sterker analgeticum (“pijnstillert”) nodig heeft (zie rubriek 2).
- zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan een verschijnsel zijn van de bijniere die te weinig van het hormoon cortisol aanmaken. Mogelijk moet u een hormoonsupplement innemen.
- verminderd libido, erectiestoornis, uitblijven van de menstruatie. Dit kan het gevolg zijn van een verminderde productie van geslachtshormonen.
- als u ooit afhankelijk bent geweest van drugs of alcohol. Laat het ook weten als u het gevoel heeft dat u afhankelijk wordt van Sendolor terwijl u het gebruikt. Mogelijk denkt u de laatste tijd vaak aan het moment dat u de volgende dosis kan innemen, ook al heeft u deze niet nodig voor de pijn.
- ontweningsverschijnselen of afhankelijkheid. De meest voorkomende ontweningsverschijnselen worden genoemd in rubriek 3. Als deze optreden, kan uw arts het soort geneesmiddel of de tijd tussen de doses aanpassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij alle kinderen, met name bij pasgeborenen, bestaat een risico op ademhalingsproblemen met dit geneesmiddel.

Uw arts zal de morfine extra voorzichtig toedienen bij kinderen die jonger dan één jaar zijn..

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sendolor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Gelijktijdig gebruik van Sendolor en kalmerende middelen (sedativa) zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op sufheid, lage bloeddruk, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts Sendolor echter samen met sedatieve geneesmiddelen voorschrijft, dienen de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts over alle sedatieve geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwlettend op. Het kan zinvol zijn vrienden of familieleden erop te wijzen dat ze op de bovengenoemde verschijnselen en symptomen dienen te letten. Neem contact op met uw arts indien u dergelijke symptomen heeft.
- Rifampine (antibioticum) kan de verwijdering van Sendolor (morfine) uit het lichaam versnellen.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine.
- Cimetidine verhoogt het pijnstillende effect van morfine met minimale kortademigheid.
- Nimodipine (een calciumkanaalblokker dat wordt toegepast om verschijnselen die ontstaan door bepaalde soorten hersenbloedingen te voorkomen of gunstig te beïnvloeden), versterkt de pijnstilling bij kankerpatiënten die regelmatige dosisverhogingen nodig hebben om de pijn onder controle te houden.

- MAO-remmers (gebruikt voor de behandeling van depressie) kunnen het effect van Sendolor (morphine) vergroten (kortademigheid en lage bloeddruk).
- Vergiftiging met serotonine (een stof die signalen in het lichaam doorgeeft) kan niet worden uitgesloten bij de combinatie van Sendolor (morphine) en MAO-remmers (gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Gecombineerde morfinestimulanten/-onderdrukkers (buprenorfine, nalbufine, pentazocine [sterke (opioïde) pijnstillers]) verminderen het pijnstillende effect van Sendolor (morphine), wat het risico op ontwenningverschijnselen vergroot.

Waarop moet u letten met alcohol?

Dit middel kan verminderde werking van de ademhaling veroorzaken, wat erger kan worden in combinatie met alcohol. Vermijd alcohol (zelfs kleine hoeveelheden) gedurende behandeling met dit geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan mogelijk schade toebrengen aan de foetus en nadelige effecten hebben op de vruchtbaarheid. Daarom moeten mannen en vrouwen die kinderen kunnen krijgen effectieve anticonceptiemaatregelen treffen. Als Sendolor wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat het risico dat de pasgeborene geneesmiddelontwenningverschijnselen heeft die door een arts moeten worden behandeld.

Dit middel wordt in de moedermelk uitgescheiden. Dit middel mag niet worden gebruikt terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Hiermee dient rekening te worden gehouden in situaties waarin alertheid vereist is, bijvoorbeeld bij autorijden.

Sendolor bevat natrium

Sendolor 1 mg/ml, oplossing voor injectie bevat 35,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Sendolor 10 mg/ml en 20 mg/ml, oplossing voor injectie bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering is individueel en wordt door uw arts bepaald. De dosering hangt af van uw leeftijd, gewicht, mate van pijn en eerdere medicatie en pijn. Als u een gevorderde leeftijd heeft of verminderde lever- of nierfunctie heeft, zal uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verschijnselen van overdosis zijn “speldenknop”-pupillen, verminderde werking van de ademhaling en lage bloeddruk. In ernstige gevallen kunnen circulatiestoornissen en coma optreden.

Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen longontsteking krijgen door het inademen van braaksel of vreemde stoffen; verschijnselen kunnen bestaan uit ademnood, hoest en koorts.

Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen ook last hebben van ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met Sendolor zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met Sendolor stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontweningsverschijnselen te voorkomen. Ontweningsverschijnselen kunnen bestaan uit pijn, beven, diarree, maagpijn, misselijkheid, griepachtige verschijnselen, snelle hartslag en vergrote pupillen. Psychische verschijnselen zijn onder andere een intens gevoel van ontevredenheid, angst en prikkelbaarheid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn: vochtophoping in het weefsel en luchtruimte van de longen wat leidt tot verminderde werking van de ademhaling (longoedeem), huiduitslag (urticaria), beide soms optredend, ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), niet-allergische overgevoeligheidsreactie (anafylactoïde reactie), voor beiden is het onbekend hoe vaak dit voor komt.. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van deze bijwerkingen heeft.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- suf voelen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- verwarring
- slapeloosheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- slaperigheid
- sufheid, slaperigheid (sedatie)
- samentrekking van oogpupil
- anorexie
- zweten
- braken
- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid
- huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis)
- droge mond
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- allergische reactie
- onrustig gevoel (agitatie)
- extreem gevoel van vreugde (euforie)
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- stemmingswisselingen
- sombere of prikkelbare stemming, soms met angst of rusteloosheid (dysforie)
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- ongecontroleerd samentrekken van spieren (spasticiteit)
- afwijkende hartslag
- plotselinge roodheid van het gezicht

- kortademigheid
- jeuk
- pijn en irritatie op de toedieningsplaats

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- orthostatische hypertensie (hoge bloeddruk bij opstaan)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- geneesmiddelafhankelijkheid
- verhoogde pijngevoeligheid
- trage hartslag
- snelle hartslag
- verandering in leverenzymen
- minder zin in seks (verminderd libido)
- verminderd seksueel vermogen
- ontweningsverschijnselen (geneesmiddelabstinetiesyndroom) of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3: Als u stopt met het gebruiken van dit middel).
- geneesmiddeltolerantie (toestand waarin het lichaam geneesmiddelen zo goed kan verdragen dat ze niet meer goed werken)
- toegenomen spierspanning (spierrigiditeit)
- een verhoogde gevoeligheid voor pijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is morfinehydrochloride. De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injecties

Hoe ziet Sendolor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is helder en (vrijwel) kleurloos.

De kleurloze glazen ampullen bevatten 1, 5 of 10 ml oplossing. Een buitendoos bevat 5, 10, 20, 30, 50 of 100 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Sendolor 1 mg/ml, oplossing voor injectie RVG 121828
Sendolor 10 mg/ml, oplossing voor injectie RVG 121829
Sendolor 20 mg/ml, oplossing voor injectie RVG 121830

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De aanbevolen dosis is

Volwassenen

Intraveneus (in de ader): 2,5 tot 15 mg toegediend in 4-5 minuten

Subcutaan (onder de huid), *intramusculair* (in de spier): 5-20 mg, meestal 10 mg per keer, indien nodig, maximaal elke 4 uur herhalen.

Epiduraal (buiten het hersenvlies en in het ruggenmerg): eerst 5 mg, indien nodig na een uur 1-2 mg, indien nodig herhaald, meestal tot in totaal 10 mg per dag.

Epidurale infusie: eerst 3,5 tot 7,5 mg per dag (= 24 uur), indien nodig verhoogd met 1-2 mg per dag.

Intrathecaal (in het hersenvlies): 0,2-1 mg per keer, bij voorkeur niet herhalen; met een geïmplanteed micro-infusiesysteem kan de dagelijkse dosering geleidelijk worden verhoogd tot 25 mg (na 40 weken van continue behandeling).

Voldragen neonaten

Intraveneus (in de ader): alleen waar bijzonder snelle intrede van de werking is vereist: 0,025-0,05 mg/kg lichaamsgewicht, zeer langzaam toegediend (verdunding met isotoon natriumchloride-oplossing wordt aanbevolen).

Subcutaan (onder de huid), *intramusculair* (in de spier): 0,025-0,05 mg/kg lichaamsgewicht, indien nodig, maximaal elke 4 uur herhalen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Intraveneus (in de ader): alleen waar bijzonder snelle intrede van de werking is vereist 0,05-0,1 mg/kg lichaamsgewicht, zeer langzaam toegediend (verdunding met isotoon natriumchloride-oplossing wordt aanbevolen).

Subcutaan (onder de huid), *intramusculair* (in de spier): 0,05-0,2 mg/kg lichaamsgewicht, indien nodig, maximaal elke 4 uur herhalen. Enkelvoudige doses mogen niet hoger dan 10 mg zijn.

Ouderen:

Subcutaan (onder de huid), *intramusculair* (in de spier), *intraveneus* (in de ader): 2,5-10 mg per keer. Over het algemeen dient voorzichtigheid te worden betracht bij de dosisselectie voor een oudere patiënt, waarbij meestal wordt gestart aan het lagere uiteinde van het dosisbereik met geleidelijke titratie tot het gewenste effect.

Voor premedicatie kan maximaal 10 mg worden gegeven via een subcutane (onder de huid) of intramusculaire (in de spier) injectie 60 tot 90 minuten vóór een ingreep.

Voor continue intraveneuze toediening (in de ader) variëren de onderhoudsdoses doorgaans van 0,8 tot 80 mg/uur.

Wijze van toediening

In geval van een slechte circulatie dient langzame intraveneuze toediening plaats te vinden, omdat de werkzame stof subcutaan of intramusculair niet voldoende wordt geabsorbeerd.

De aanbevolen startdoserings voor continue epidurale infusie bij opioïd-naïeve patiënten varieert van 3,5 tot 7,5 mg per dag; patiënten die enige mate van opioïdtolerantie hebben, kunnen 4,5 tot 10 mg per dag krijgen. De dosisbehoeften kunnen tijdens de behandeling echter beduidend toenemen en bij sommige patiënten kan wel 20 tot 30 mg per dag nodig zijn.

Patiëntgecontroleerde analgesie (PCA)**

PCA is bedoeld voor intermitterende of continue parenterale infusie van morfine met door de patiënt gestuurde toediening van nooddoses op een “indien nodig”-basis, geprogrammeerd in een draagbare pomp. Postoperatief kan de PCA-techniek bestaan uit intermitterende, door de patiënt gestuurde noodbolussen en/of een basisinfusie plus door de patiënt gestuurde nooddoses. PCA wordt i.v. of s.c. gegeven.

Een PCA-pomp voor chronische kankerpijn is geïndiceerd

1. indien orale toediening niet wenselijk is
2. indien de totale dosis orale morfine hoog is en
3. indien PCA nodig is om een betere therapietrouw te verkrijgen
4. indien PCA onmiddellijke verlichting van incidentpijn biedt

Voor patiënten met doorbraakpijn bij kanker ondanks geoptimaliseerd continu gebruik van opioïden, wordt een i.v.-bolus van 20% van de totale dagelijks overeenkomende orale morfinedosering van de achtergrond opioïdbehandeling aanbevolen.

Technisch dient de patiënt zichzelf een nooddosis toe door op een knop te drukken die een programma activeert dat een gecomputeriseerde geneesmiddel-injector in werking stelt die op de infusiepomp is aangesloten. De nooddosis is 25-50% van de continue dosis per uur, met een minimale PCA-bolus van 1 mg morfine. Er is een “lock-out”-interval (de tijd waarin geen geneesmiddel vrijkomt, ook niet als wordt geprobeerd om het apparaat te activeren) ingeprogrammeerd, dat kan worden ingesteld op intervallen van 5 minuten tot intervallen van 1 uur of 2 uur voor incident- of doorbraakpijn. Patiënten en verantwoordelijke familieleden of de hoofdzorgverlener dienen getraind te zijn in de bediening van de pomp, de vervanging van batterijen en de interpretatie van pompalarmen. Een 24-uurs telefonische hulpdienst en een constant ondersteuningssysteem voor de thuiszorg zijn essentieel voor PCA buiten het ziekenhuis.

**Lokale klinische richtlijnen kunnen afwijken van het bovenstaande.

Gestoorte nierfunctie

Morfine is een van de opioïden waarvan de dosering in sterke mate wordt beïnvloed door nierfalen. Als gevolg van verminderde renale klaring kan accumulatie van de metabolieten leiden tot ernstige bijwerkingen. Morfinedoses moeten voorzichtig worden getitreerd bij patiënten met verminderde nierfunctie of nierfalen.

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie dient een verdubbeling van het dosisinterval overwogen te worden. Voorzichtigheid dient te worden betracht wanneer morfine wordt gegeven aan patiënten met leverinsufficiëntie.

Overdosering

Behandeling van overdosering: Indien gerechtvaardigd maagspoeling, actieve kool, laxeremiddel wanneer oraal ingenomen. Respiratoire depressie veroorzaakt door morfine-intoxicatie kan worden omgekeerd door naloxon. Ondersteun de ademhaling indien nodig en controleer de vocht- en elektrolytenbalans.

Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat er geen compatibiliteitstudies bestaan, mag dit medicinale product niet met andere medicinale producten worden gemengd.