

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Morfin DAK 20 mg/ml süstelahus** Morfiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Morfin DAK ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Morfin DAKi kasutamist
3. Kuidas Morfin DAKi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Morfin DAKi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Morfin DAK ja milleks seda kasutatakse**

Morfiin on oopiumi alkaloidide hulka kuuluv tugevatoimeline valuvaigisti. Morfin DAK 20 mg/ml süstelahust kasutatakse tugeva valu raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Morfin DAKi kasutamist**

##### **Ärge kasutage Morfin DAKi:**

- kui olete morfiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ägeda hingamispuudulikkuse, raske bronhiaalastma, alkoholimürgistuse ja halvatusliku soolesulguse (paralüütilise iileuse) korral;
- peatrauma või feokromotsütoomi korral.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil esineb Morfin DAKi kasutamise ajal ükskõik milline alljärgnevast:

- suurenenud valutundlikkus, olenemata sellest, et suurendate annust (hüperalgeesia). Teie arst otsustab, kas annust on vaja muuta või kasutada muud tugevatoimelist analgeetikumi (valuvaigistit) (vt lõik 2).
- nõrkus, väsimus, isutus, iiveldus, oksendamine või madal vererõhk. See võib viidata, et neerupealistes tekib liiga vähe hormooni kortisool ja võib olla peate võtma seda hormooni lisaks.
- sugutungiga vähenemine, impotentsus, menstruatsiooni ärajäämine. Neid sümptomeid võib põhjustada suguhormoonide tekke vähenemine.
- varasem ravimi- või alkoholisõltuvus. Samuti rääkige sellest, kui tunnete ravi ajal Morfin DAKiga, et teil hakkab tekkima sõltuvus, nt kui mõtlete tihti järgmise annuse võtmisest, isegi kui teil ei ole seda valu vaigistamiseks vaja.
- võõrutussümptomid või sõltuvus. Kõige sagedamad võõrutussümptomid on loetletud lõigus 3. Kui teil tekivad need sümptomid, võib arst määrata teile teist tüüpi ravimi või muuta annustevahelist aega.
- hingamishäired, sest opiaadid vähendavad hingamiskeskuse tundlikkust.

Hapnikuvaegus (hüpoksia) ja süsinikdioksiidi liigsus (hüperkapnia) võivad süveneda:

- kui te olete eakas patsient;
- kui te põete maksa ja/või neeruhaigusi;
- kui teil on madal vererõhk, kilpnäärme alatalitus või eesnäärme healoomuline suurenemine;
- kui teil on hingamiseldundite ja südameveresoonkonna rasked kroonilised haigused;
- kui teil on esinenud krampidega kulgevaid haigusi;
- kui te kasutate või olete viimase kahe nädala jooksul kasutanud selliseid ravimeid nagu monoamiinioksüdaasi inhibiitorid;
- kui te saate teisi kesknärvisüsteemi (KNS) depressante;
- vastsündinute ja väikelaste puhul, sest nad võivad olla vastuvõtlikumad morfiini toimetele, eriti hingamist pärssivale toimele;
- kui teil esineb koljusisese rõhu tõus;
- kui teil esineb kodade laperdus või muud supraventrikulaarsed tahhükardiad;
- kui teil esineb äge kõhuvalu;
- kui teid ravitakse opioidi agonistide/antagonistide valuvaigistitega.

Enne Morfin DAKi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Morfin DAK**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on see siis, kui võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest või alljärgnevalt loetletud näidustuste ravimeid:

- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- Morfin DAKi ja rahustite, nt bensodiasepiinide või seotud ravimite samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (respiatoorne depressioon) ja kooma tekkeriski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui muud ravivõimalused puuduvad. Kui teie arst määrab teile siiski Morfin DAKi koos rahustitega, peab ta piirama ravimite annust ja samaaegse kasutamise kestust. Rääkige oma arstile kõikidest rahustitest, mida võtate, ning järgige hoolikalt arsti soovitusi annustamise osas. Abiks võib olla, kui palute sõpradel või sugulastel olla valvsad eespool nimetatud nähtude ja sümptomite suhtes. Selliste sümptomite esinemisel pöörduge arsti poole;
- Opiaatide ja monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorite koosmanustamisel on kirjeldatud vererõhu langust ja KNSi ning hingamist pärssiva toime tugevnemist;
- Morfiin võib tugevdada samaaegselt manustatud lihasrelaksantide toimeid;
- Opioidide agonistide/antagonistide kuritarvitamisel võivad tekkida võõrutussümptomid.

### **Morfin DAK koos alkoholiga**

Alkoholiga koos manustamisel pärssub KNS ja võib tekkida sedatsioon.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal kasutada ainult äärmisel vajadusel arsti loal. Kui Morfin DAKi kasutatakse pikaajaliselt raseduse ajal, on vastsündinul risk vastsündinu võõrutussündroomi tekkeks, mis vajab ravi.

Imetamise ajal ei tohi kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal morfiiniga ärge juhtige autot, sest Morfin DAK mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

### **Morfin DAK sisaldab naatriummetabisulfitit**

Morfin DAK sisaldab naatriummetabisulfitit, mis võib harva tekitada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

### 3. Kuidas Morfin DAKi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi annused tuleb kohandada vastavalt valu tugevusele ja patsiendi reageerimisele ravile.

#### *Täiskasvanud*

*Tugev valu.* 10...20 mg lihasesse või naha alla.

*Operatsiooni premedikatsioon.* Kuni 10 mg 60...90 minutit enne operatsiooni; lastele kuni 0,15 mg/kg lihasesse või naha alla.

#### *Annustamine maksapuudulikkusega patsientidel*

Maksapuudulikkusega patsientidele tuleb morfiini manustada ettevaatusega ja annustamise intervalle pikendada.

#### *Annustamine neerupuudulikkusega patsientidel*

Keskmise raskusega neerupuudulikkuse puhul (GFR 10...50 ml/min) peaks manustama 75% tavaannusest tavaliste intervallidega ja raske neerupuudulikkusega patsiendid (GFR vähem kui 10 ml/min) peaksid saama tavaannusest 50% tavaliste intervallidega.

#### *Kasutamine lastel*

Tavaline annus lastel on 0,1...0,2 mg/kg lihasesiseselt või nahaaluselt iga 2...4 tunni tagant, maksimaalselt 15 mg.

Vastsündinutel ja väikestel lastel tuleb morfiini kasutada ettevaatusega, kuna nad võivad olla tundlikumad opioididele.

#### *Annustamine eakatel*

Eakatel tuleks algannust vähendada ja tiitrida individuaalselt soovitud terapeutilise vastuse saamiseni.

Kuna eakatel eritub morfiin organismist aeglasemalt kui noortel, võib vajalik olla ka päevase koguannuse vähendamine.

#### *Intravenoosne manustamine*

Intravenoosne annus on pool või veerand lihasesse manustatavast annusest.

#### **Kui te kasutate Morfin DAKi rohkem kui ette nähtud**

Morfiini suures koguses üleannustamisel on kirjeldatud järgmisi sümptomeid: erakordselt tugev unisus kuni stuupori ja koomani, hingamisdepressioon, skeleti lihaste jõuetus, külm ja higine nahk, pupillide ahenemine (mioos). Mõnikord ka südametegevuse aeglustumine ja vererõhu langus. Raske üleannustamise korral, peamiselt intravenoosselt, võib esineda ka apnoe (hingamiskatkestus). Patsientidel, kes on ravimit manustanud liiga palju, võib okse või võõrkehade sattumisel kopsudesse tekkida kopsupõletik, mille sümptomid võivad olla nt raskendatud hingamine, kõha ja palavik.

Üleannustusega patsientidel võib esineda ka hingamisraskusi, mis võivad põhjustada teadvuse kaotust või isegi surma.

Raviks kasutatakse morfiini antidooti naloksooni ja sümptomaatilist ravi.

Esmajärjekorras tuleb pöörata tähelepanu vabade hingamisteede säilitamisele, vajadusel tuleb rakendada abistavat või juhitavat hingamist.

Hapnikku, intravenoosseid vedelikke, vasopressoreid ja muid toetavaid ravimeetmeid tuleb kasutada vastavalt näidustusele.

Naloksooni tuleb ettevaatusega manustada nendele, kellel on diagnoositud füüsiline sõltuvus morfiini suhtes või kellel seda kahtlustatakse. Sellisel juhul võib opioidi toime järsk ja täielik katkestamine vallandada ägeda võõrutussündroomi.

### **Kui te lõpetate Morfin DAKi kasutamise**

Ärge lõpetage ravi Morfin DAKiga ilma oma arsti nõusolekuta. Kui soovite lõpetada ravi Morfin DAKiga, küsige oma arstilt, kuidas annust järk-järgult vähendada, et vältida võõrutussümptomeid.

Võõrutussümptomid võivad muu hulgas olla valu kehas, värinad, kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, gripilaadsed sümptomid, kiire pulss ja pupillide laienemine. Psühholoogilised sümptomid võivad olla näiteks tugev rahulolematuse tunne, ärevus ja ärrituvus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Alljärgnevalt on loetletud olulised kõrvaltoimed või sümptomid, millele tuleb tähelepanu pöörata ning mille korral tuleb järgida esitatud juhiseid:

- raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust.

Kui teil esineb neid olulisi kõrvaltoimeid, pöörduge otsekohe arsti poole.

*Sagedad kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 100-st):

iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, sedatsioon, peapööritus, uimasus, uriini peetus ja segasusseisund.

Ravi jätkamisel nimetatud kõrvaltoimed (välja arvatud kõhukinnisus) tavaliselt lahenevad.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 1000-st):

hingamise pärssumine, eufooria, ärevus, nõrkus, peavalu, rahutus, treemor (värin), koordineerimata lihaskiigutused, krambid, meeleolu muutused, nägemused, lihaskiikus, lühiajalised hallutsinatsioonid, orientatsioonikaotus, nägemishäired, unetus, koljusisese rõhu tõus, suukuivus, raseduse ajal morfiini saanud emade vastsündinutel on täheldatud võõrutussümptomeid (rahutus, oksendamine, isu tõus, ärrituvus, hüperaktiivsus, kartlikkus, ninakinnisus, krambid ja kriiskav nutt), psühholoogiline ja füüsiline sõltuvus.

*Harvad kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10 000-st):

vererõhu langus, vererõhu tõus, südame löögisageduse aeglustumine, südame löögisageduse kiirenemine, südame pekslemine, näopunetus, kihelus, nõgestõbi, muud nahalööbed.

*Väga harvad kõrvaltoimed* (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10 000-st):

suured doosid võivad põhjustada KNS erutatust ja selle tulemusel võivad tekkida krambid, veenipõletik, kopsuturse, Oddi sfinkteri spasm, müokloonus (jäsemete tõmbused), anafülaktiline reaktsioon.

Harvem võivad esineda hüpotermia, libiido vähenemine või impotentsus, allergilised nahud.

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

valutundlikkuse suurenemine, higistamine, võõrutussümptomid või sõltuvus (sümptomid on loetletud lõigus 3 „Kui te lõpetate Morfin DAKi kasutamise“).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Morfin DAKi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke temperatuuril kuni 25 °C. Hoidke originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast välispakendi esmakordset avamist on ravim kasutamiskõlblik 6 kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Morfin DAK sisaldab**

- Toimeaine on morfiinvesinikkloriid. Üks ml süstelahust sisaldab toimeainena 20 mg morfiinvesinikkloriidi.
- Teised abiained on kontsentreeritud vesinikkloriidhape, naatriummetabisulfit, naatriumkloriid, süstevesi.

### **Kuidas Morfin DAK välja näeb ja pakendi sisu**

Pakendis on 10 plastampulli sisaldusega 1 ml süstelahust.

### **Müügiloa hoidja**

Takeda Pharma AS  
Jaama 55B  
63308 Põlva  
Eesti

### **Tootja**

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Straße 8  
78224 Singen  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Tõendatud on morfiinsulfaadi ja 5-fluorouratsiili lahuste füüsikaliskemiline kokkusobimatus (sademe teke).