

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sendolor 1 mg/ml, Injektionslösung
Sendolor 10 mg/ml, Injektionslösung
Sendolor 20 mg/ml, Injektionslösung

Morphinhydrochlorid 3 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sendolor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sendolor beachten?
3. Wie ist Sendolor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sendolor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sendolor und wofür wird es angewendet?

Sendolor enthält den Wirkstoff Morphin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten starken Analgetika oder Schmerzmittel gehört. Sendolor wird angewendet zur Behandlung von starken akuten Schmerzen, Krebsschmerzen und Durchbruchschmerzen bei Krebs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sendolor beachten?

Sendolor darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie viel Schleim in den Atemwegen haben;

- wenn Sie eine akute Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine Atemdepression (sehr flache, langsame Atmung) haben;
- wenn Sie sich unter dem Einfluss von Alkohol oder Schlafmitteln unruhig fühlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Anwendung dieses Arzneimittels besteht das Risiko einer Gewöhnung und häufig das einer Abhängigkeit. Es kann sich auch eine Toleranz (mit Abschwächung der Wirkung) entwickeln.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sendolor angewendet wird, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Asthma
- Zyanose (blaue Verfärbung der Haut)
- Kopfverletzungen
- niedriger Blutdruck zusammen mit einem verringerten Blutvolumen
- Unterfunktion der Schilddrüse
- beeinträchtigte Leberfunktion
- beeinträchtigte Nierenfunktion
- entzündliche Darmerkrankungen und Störung der normalen Funktion des Magen-Darm-Trakts
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gallengangskrämpfe
- Krämpfe der Harnwege
- Konvulsionen (anormale, unwillkürliche Zuckungen von Muskeln)
- Entzugssymptome

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn während der Anwendung von Sendolor folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder das starke Analgetikum („Schmerzmittel“) umgestellt werden muss (siehe Abschnitt 2).
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom einer zu geringen Produktion des Hormons Kortisol in den Nebennieren sein, und möglicherweise müssen Sie ein Hormonergänzungsmittel einnehmen.
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung. Dies kann auf eine verminderte Produktion von Sexualhormonen zurückzuführen sein.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Morphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird).

Die wiederholte Anwendung von Sendolor kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie anwenden müssen oder wie oft sie es anwenden müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Sendolor abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.

- Sie jemals psychische Probleme (Depression, Angststörung 3de reine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen einer anderen psychischen Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Sendolor eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.
- Sie wenden dieses Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B., „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittels abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittels nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugerscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Sendolor abbrechen“).

Bei der Behandlung mit Sendolor wurde über akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Symptome treten üblicherweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Sendolor oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich Blasen gebildet und/oder sich wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Beenden Sie die Anwendung von Sendolor und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Schlafbezogene Atemstörungen

Sendolor kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Kinder und Jugendliche

Bei allen Kindern, insbesondere Neugeborenen, besteht bei Anwendung dieses Arzneimittels das Risiko von Atmungsproblemen.

Ihr Arzt wird Morphin bei Kindern im Alter unter einem Jahr mit besonderer Vorsicht anwenden.

Anwendung von Sendolor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Die gleichzeitige Anwendung von Sendolor und andere das Zentralnervensystem dämpfende Mittel, einschließlich Sedativa oder Hypnotika, wie Benzodiazepinen, Allgemeinanästhetika, Phenothiazinen, andere Beruhigungsmittel, Muskelrelaxanzien, Antihypertensiva, erhöht das Risiko für Benommenheit, niedrigem Blutdruck, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) und Bewusstlosigkeit und kann mitunter lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Sendolor zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte auf die vorstehend genannten Anzeichen und Symptome zu achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Rifampicin (ein Antibiotikum) kann die Ausscheidung von Morphin aus dem Körper beschleunigen.
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.
- Cimetidin verstärkt die schmerzlindernde Wirkung von Morphin, wobei nur eine sehr geringe Abflachung der Atmung auftritt.
- Nimodipin, ein Calciumkanalblocker, verstärkt die Schmerzlinderung bei Krebspatienten, die regelmäßige Dosissteigerungen von Morphin zur Schmerzkontrolle benötigen.
- MAO-Hemmer (zur Behandlung einer Depression) können die Wirkungen von Morphin steigern (Abflachung der Atmung und niedriger Blutdruck).
- Eine Vergiftung mit Serotonin (ein Botenstoff) kann bei einer Kombination von Morphin und MAO-Hemmern (zur Behandlung einer Depression) nicht ausgeschlossen werden.
- Eine Kombination mit Morphin-Agonisten/Antagonisten (Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin (Opioid-Schmerzmittel)) verringert die schmerzstillende Wirkung von Morphin und erhöht dadurch das Risiko von Entzugssymptomen.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)

Anwendung von Sendolor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sendolor kann zu einer Beeinträchtigung der Atmung führen, die sich bei Kombination mit Alkohol verstärken kann. Vermeiden Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel den Konsum von Alkohol (auch in geringen Mengen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wird Sendolor über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Morphin kann das ungeborene Kind schädigen und unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben. Daher müssen zeugungsfähige Männer und Frauen im gebärfähigen Alter eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Sendolor sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Morphin beeinflusst die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Aufmerksamkeit erforderlich ist, zum Beispiel beim Führen von Fahrzeugen.

Sendolor enthält Natrium

Sendolor 1 mg/ml, Injektionslösung enthält 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Ampulle. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sendolor 10 mg/ml und 20 mg/ml, Injektionslösung enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sendolor anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Sendolor erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Sendolor abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Die Dosis wird individuell von Ihrem Arzt festgelegt. Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Körpergewicht, der Schwere der Schmerzen und von vorangegangenen Arzneimittelanwendungen und Schmerzen. Wenn Sie älter sind oder eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, verordnet Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine geringere Dosis.

Wenn eine größere Menge von Sendolor angewendet haben, als vorgesehen

Zu den Symptomen einer Überdosierung zählen Stecknadelpupillen, eine beeinträchtigte Atmung und niedriger Blutdruck. In schweren Fällen können Kreislaufstörungen und ein Koma auftreten. Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein. Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Wenn die Anwendung von Sendolor vergessen wurde

Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Sendolor abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Sendolor nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Sendolor beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugserscheinungen vermeiden können. Entzugserscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst und Reizbarkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: :

Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, großflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet wird.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe und im Luftraum der Lunge, die zu einer beeinträchtigten Atmung führt (Lungenödem), Hautausschlag (Nesselsucht), beides tritt gelegentlich auf, eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) und eine nicht-allergische Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktoide Reaktion), in beiden Fällen ist die Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Benommenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verwirrtheit
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Sedierung (Beruhigung)
- Verengung der Pupillen
- Appetitlosigkeit
- Schwitzen
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kontaktdermatitis
- Mundtrockenheit
- Harnverhalt

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion
- Unruhe
- Euphorie
- Halluzinationen
- Stimmungsänderungen
- Dysphorie
- Konvulsionen
- Spastik

- anormaler Herzschlag
- Gesichtsrötung
- Atemdepression
- Jucken
- Schmerzen an der Anwendungsstelle und Reizung

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- orthostatische Hypertonie (Blutdruckanstieg beim Aufstehen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Arzneimittelabhängigkeit
- verstärkte Schmerzempfindlichkeit
- langsamer Herzschlag
- schneller Herzschlag
- Veränderung der Leberenzyme
- verringerte Libido
- verringerte Potenz
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Sendolor abbrechen)
- Arzneimitteltoleranz
- Muskelsteifigkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sendolor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sendolor enthält

Der Wirkstoff ist Morphinhydrochlorid 3 H₂O.

Sendolor 1 mg/ml Injektionslösung

1 ml Injektionslösung enthält 1 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O.

1 Ampulle zu 10 ml Injektionslösung enthält 10 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 7,59 mg Morphin.

Sendolor 10 mg/ml Injektionslösung

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O.

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 7,59 mg Morphin.

Sendolor 20 mg/ml Injektionslösung

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O.

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 15,18 mg Morphin.

1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält 100 mg Morphinhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 75,92 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Sendolor aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionslösung ist klar und (fast) farblos.

Sendolor 1 mg/ml Injektionslösung

Ampullen aus farblosem Glas mit 10 ml Injektionslösung.

Umkartons zu 5, 10, 20, 30, 50 oder 100 Ampullen.

Sendolor 10 mg/ml Injektionslösung

Ampullen aus farblosem Glas mit 1 ml Injektionslösung.

Umkartons zu 5, 10, 20, 30, 50 oder 100 Ampullen.

Sendolor 20 mg/ml Injektionslösung

Ampullen aus farblosem Glas mit 1 ml oder 5 ml Injektionslösung.

Umkartons zu 5, 10, 20, 30, 50 oder 100 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eurocept International B.V.

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im December 2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Intravenös (in eine Vene): 2,5 bis 15 mg, über 4–5 Minuten verabreicht

Subkutan (unter die Haut), *intramuskulär* (in einen Muskel): 5–20 mg, üblicherweise 10 mg pro

Anwendung, falls notwendig maximal alle 4 Stunden

Epidural (außerhalb der Rückenmarkshäute und im Rückenmark): zu Beginn 5 mg, bei Bedarf nach einer Stunde 1–2 mg, gegebenenfalls wiederholen, üblicherweise bis insgesamt 10 mg täglich.

Epidurale Infusion: zu Beginn 3,5 bis 7,5 mg pro Tag (= 24 Stunden), bei Bedarf erhöhen um 1–2 mg pro Tag.

Intrathekal (innerhalb der Rückenmarkshäute): 0,2–1 mg einmalig, vorzugsweise nicht wiederholen; mit einem implantierten Mikroinfusionssystem kann die Tagesdosis schrittweise auf 25 mg (nach 40 Wochen kontinuierlicher Behandlung) erhöht werden.

Termingerecht entbundene Neugeborene

Intravenös (in eine Vene): nur wenn ein besonders schneller Wirkungseintritt erforderlich ist: 0,025–0,05 mg/kg Körpergewicht, sehr langsam verabreicht (eine Verdünnung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) wird empfohlen).

Subkutan (unter die Haut), *intramuskulär* (in einen Muskel): 0,025–0,05 mg/kg Körpergewicht, falls notwendig bis alle 4 Stunden.

Kinder und Jugendliche

Intravenös (in eine Vene): Nur wenn ein besonders schneller Wirkungseintritt erforderlich ist: 0,05–0,1 mg/kg Körpergewicht, sehr langsam verabreicht (eine Verdünnung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) wird empfohlen).

Subkutan (unter die Haut), *intramuskulär* (in einen Muskel): 0,05–0,2 mg/kg Körpergewicht, falls notwendig maximal alle 4 Stunden. Eine Einzeldosis sollte 10 mg nicht überschreiten.

Ältere Patienten:

Subkutan (unter die Haut), *intramuskulär* (in einen Muskel), *intravenös* (in eine Vene): 2,5–10 mg pro Anwendung. Generell sollte die Wahl der Dosis bei älteren Patienten mit Vorsicht erfolgen, üblicherweise am unteren Ende des Dosisbereichs beginnen, und die Dosis soll schrittweise bis zur gewünschten Wirkung titriert werden.

Zur Prämedikation können bis zu 10 mg als subkutane (unter die Haut) oder intramuskuläre (in einen Muskel) Injektion 60 bis 90 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff verabreicht werden.

Bei kontinuierlicher intravenöser (in eine Vene) Gabe reichten die Erhaltungsdosen im Allgemeinen von 0,8 bis 80 mg/Stunde.

Art der Anwendung

Bei Durchblutungsstörungen sollte eine langsame intravenöse Verabreichung erfolgen, da der Wirkstoff subkutan oder intramuskulär nicht ausreichend resorbiert wird.

Die empfohlene Anfangsdosis für eine kontinuierliche epidurale Infusion bei opioidnaiven Patienten beträgt 3,5 bis 7,5 mg täglich; Patienten mit einer gewissen Opioidtoleranz können 4,5 bis 10 mg täglich erhalten. Die notwendigen Dosen können jedoch während der Behandlung wesentlich ansteigen, und einige Patienten benötigen unter Umständen bis zu 20 bis 30 mg täglich.

Patientengesteuerte Analgesie (PCA)**

PCA bedeutet eine intermittierende oder kontinuierliche parenterale Infusion von Morphin zusammen mit einer patientengesteuerten Gabe von Rescue-Dosen nach Bedarf, die in eine tragbare Pumpe programmiert werden. Postoperativ kann die PCA-Methode aus intermittierenden, patientengesteuerten Rescue-Boli und/oder einer Basisinfusion plus einer patientengesteuerten Rescue-Verabreichung bestehen. Die PCA wird i.v. oder s.c. verabreicht.

Ein PCA-Gerät ist zur Behandlung von chronischen Schmerzen bei Krebserkrankungen angezeigt, wenn

1. eine orale Gabe nicht ratsam ist,
2. wenn die Gesamtdosis an oralem Morphin groß ist und
3. wenn eine PCA notwendig ist, um eine bessere Compliance zu erreichen,
4. wenn eine PCA zu einer unmittelbaren Linderung von mechanischen Schmerzen (incident pain) führt.

Für Krebspatienten mit Durchbruchschmerzen trotz optimierter 24-Stunden-Opioidtherapie wird ein i.v. Bolus von 20% der gesamten täglichen, der oralen Morphintagesdosis äquivalenten Dosis der Opioid-Hintergrundtherapie empfohlen.

Technisch verabreicht sich der Patient eine Rescue-Dosis, indem er auf einen Knopf drückt, der ein Programm aktiviert, das ein computergesteuertes Arzneimittelinjektionssystem ansteuert, das mit der Infusionspumpe verbunden ist. Die Rescue-Dosis beträgt 25–50% der stündlichen kontinuierlichen Dosis, wobei ein PCA-Bolus mindestens 1 mg Morphin enthält. Ein Sperrintervall (Zeitraum, in dem kein Arzneimittel abgegeben wird, auch wenn versucht wird, das Gerät zu betätigen) wird einprogrammiert und kann auf Intervalle von 5 Minuten bis 1 oder 2 Stunden für Inzidenz- oder Durchbruchschmerzen eingestellt werden. Patienten und verantwortliche Familienangehörige oder die wichtigste Pflegeperson sollten mit der Bedienung der Pumpe, dem Batteriewechsel und der Interpretation der Pumpenalarme vertraut gemacht werden. Eine 24-stündige telefonische Kontaktstelle und ein dauerhaftes Unterstützungssystem der häuslichen Pflege sind bei der ambulanten PCA unerlässlich.

**Lokale klinische Richtlinien können von den oben genannten abweichen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Morphin ist eines der Opioide, deren Dosierung durch Nierenversagen stark beeinflusst wird. Eine Akkumulation der Metaboliten aufgrund einer verminderten renalen Clearance kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Bei Patienten mit verringerter Nierenfunktion oder Nierenversagen müssen die Morphindosen vorsichtig titriert werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion sollte eine Verdoppelung des Dosierungsintervalls in Betracht gezogen werden. Bei der Verabreichung von Morphin an Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten.

Überdosierung

Behandlung einer Überdosierung: Falls angebracht, Magenspülung, Aktivkohle, Abführmittel bei oraler Aufnahme. Eine Atemdepression infolge einer Morphinintoxikation kann mit Naloxon aufgehoben werden. Bei Bedarf die Atmung unterstützen und den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt überprüfen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.