Morphini Sulfas WZF *(Morphini sulfas)*. **Skład i postać:** Morphini Sulfas WZF, 10 mg/ml - 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10,0 mg morfiny siarczanu oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1,0 mg sodu pirosiarczynu (E 223) oraz 0,148 mmol (3,40 mg) sodu. Morphini Sulfas WZF, 20 mg/ml – 1 ml roztwór do wstrzykiwań zawiera 20,0 mg morfiny siarczanu oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1,0 mg sodu pirosiarczynu (E 223) oraz 0,130 mmol (2,99 mg) sodu. Bezbarwny lub jasnożółty przezroczysty płyn. **Wskazania:** Morfina jest wskazana w bólu ostrym i przewlekłym o nasileniu od umiarkowanego do silnego, który nie ustępuje po zastosowaniu leków przeciwbólowych innych niż opioidowe. Morfina jest stosowana we wszystkich rodzajach bólu, w tym pooperacyjnych i przewlekłych, najczęściej pochodzenia nowotworowego, z wyjątkiem bólu spowodowanego skurczem mięśni gładkich, np. dróg żółciowych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawkowanie zwykle stosowane. Dorośli: W ostrym bólu zwykle 10 mg do 15 mg (0,1 do 0,15 mg/kg mc.) podskórnie lub domięśniowo, albo 2 mg do 8 mg dożylnie (z szybkością 2 mg/min), w razie potrzeby dawki można powtarzać co 4 godziny; W bólu przewlekłym 5 mg do 20 mg doustnie, podskórnie lub domięśniowo co 4 godziny. Pacjentom w podeszłym wieku zazwyczaj podaje się połowę dawki przeznaczonej dla młodszych osób dorosłych. Dzieci: Zwykle stosuje się podskórnie lub domięśniowo 0,1 do 0,2 mg/kg mc., w razie potrzeby co 4 godziny; nie należy przekraczać 15 mg na dawkę; Nie zaleca się podawania morfiny doustnie; U noworodków zalecana dawka to 0,1 mg/kg mc. podskórnie, w razie potrzeby co 4 do 6 godzin. W przypadku stosowania produktu u noworodków lub niemowląt zaleca się stałą obserwację. Produkt należy stosować systematycznie. Jeśli zachodzi taka potrzeba, lekarz może dokonać zmian w dawkowaniu. Przerwanie leczenia. Wystąpienie zespołu abstynencyjnego może zostać przyspieszone, jeśli nagle zaprzestanie się podawania leku opioidowego. Dlatego przed planowanym odstawieniem leku, jego dawkę należy zmniejszać stopniowo. Sposób podawania. Produkt podaje się podskórnie, domięśniowo lub dożylnie. Dorosłym pacjentom lekarz może zalecić rozcieńczenie zawartości ampułki wodą i zażycie doustne. Morphini sulfas WZF 10 mg/ml i Morphini sulfas WZF 20 mg/ml można rozcieńczać– sposób rozcieńczania podano w ChPL. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, upośledzenie oddychania lub choroba obturacyjna górnych dróg oddechowych, kolka wątrobowa, ostre zatrucie alkoholem, stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy i okres 2 tygodni po ich odstawieniu, stany chorobowe przebiegające z drgawkami, urazy głowy, zespół ostrego brzucha, guz chromochłonny nadnerczy, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, śpiączka. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produktu nie należy podawać podpajęczynówkowo i nadtwardówkowo. Opioidowe leki przeciwbólowe należy podawać ostrożnie lub w zmniejszonych dawkach pacjentom z niedoczynnością tarczycy,, astmą, zmniejszoną rezerwą oddechową, przerostem gruczołu krokowego, niedociśnieniem, wstrząsem, chorobami zapalnymi lub upośledzeniem drożności jelit, miastenią, a także pacjentom nadużywającym leków. Niewydolność nadnerczy: Opioidowe leki przeciwbólowe mogą spowodować nieodwracalną niewydolność nadnerczy i konieczność obserwowania pacjenta oraz zastosowania terapii zastępczej glikokortykosteroidami. Objawy niewydolności nadnerczy mogą obejmować np. nudności, wymioty, utratę apetytu, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub niskie ciśnienie krwi. Zmniejszone wydzielanie hormonów płciowych i zwiększone wydzielanie prolaktyny: Długotrwałe stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może wiązać się ze zmniejszeniem wydzielania hormonów płciowych i zwiększeniem wydzielania prolaktyny. Objawy obejmują zmniejszenie popędu seksualnego, impotencję lub brak miesiączki. Morfina może powodować wzrost ciśnienia w drogach żółciowych, co wynika z wpływu na zwieracz Oddiego. Dlatego u pacjentów z kolką wątrobową lub innymi zaburzeniami dróg żółciowych morfina może nasilić dolegliwości bólowe. Morfina podawana pacjentom po zabiegu usunięcia pęcherzyka żółciowego, powodowała wystąpienie bólu. Podczas podawania morfiny pacjentom z zaburzeniem czynności wątroby zaleca się ostrożność, ponieważ metabolizm morfiny przebiega w wątrobie. U osób z zaburzeniem czynności nerek, po podaniu morfiny, stwierdzano długotrwałe zahamowanie czynności oddechowej o ciężkim przebiegu. U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych należy zmniejszyć dawki morfiny. Potencjał nadużycia morfiny jest podobny jak w przypadku innych silnych leków opioidowych, dlatego morfinę należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali alkoholu lub leków. Uzależnienie i zespół odstawienny (abstynencyjny): Stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może prowadzić do rozwoju fizycznego i (lub) psychicznego uzależnienia bądź tolerancji. Związane z tym ryzyko wzrasta w miarę stosowania leku oraz podczas stosowania w większych dawkach. Objawy można ograniczyć poprzez dostosowanie dawki lub postaci leku oraz stopniowe odstawianie morfiny. U chorych otrzymujących morfinę ze wskazań medycznych uzależnienie występuje rzadko. W trakcie leczenia, zwłaszcza podczas stosowania w dużych dawkach, może wystąpić hiperalgezja, która nie reaguje na dalsze zwiększenie dawki morfiny. Może być konieczne zmniejszenie dawki morfiny lub zmiana leku opioidowego. Ostry zespół klatki piersiowej (ang. acute chest syndrome, ACS) u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową: Ze względu na możliwe powiązanie między ostrym zespołem klatki piersiowej a podawaniem morfiny pacjentom z niedokrwistością sierpowatokrwinkową otrzymującym morfinę w czasie kryzysu naczyniowo-okluzyjnego, należy uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy ostrego zespołu klatki piersiowej. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych: Jednoczesne stosowanie leku Morphini sulfas WZF i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci. Z tego względu leczenie skojarzone z takimi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu leku Morphini sulfas WZF w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. W tym kontekście zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia takich objawów. Ryfampicyna może zmniejszać stężenie morfiny w osoczu. Należy obserwować działanie przeciwbólowe morfiny oraz odpowiednio dostosować dawkowanie morfiny w trakcie i po zakończeniu leczenia ryfampicyną. Produkt zawiera sodu pirosiarczyn (E 223) - rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli. Morphini sulfas WZF 10 mg/ml zawiera 0,148 mmol/ml (3,40 mg/ml) sodu, czyli mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Morphini sulfas WZF 20 mg/ml zawiera 0,130 mmol/ml (2,99 mg/ml) sodu, czyli mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Produkt może być rozcieńczany w: 0,9% roztworze NaCl lub w wodzie do wstrzykiwań. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane podano według klasyfikacji układ/narząd i częstości: rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko - reakcje anafilaktyczne po dożylnym podaniu morfiny; częstość nieznana - reakcje anafilaktoidalne. Zaburzenia psychiczne: częstość nieznana - niepokój, nastrój dysforyczny, omamy, uzależnienie. Morfina stosowana długotrwale może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego, a przy nagłym przerwaniu

długotrwałego leczenia, do wystąpienia zespołu abstynencyjnego. Zaburzenia układu nerwowego: częstość nieznana - senność, stan splątania, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, zawroty głowy, allodynia, hiperalgezja, nadmierna potliwość. Zaburzenia oka: częstość nieznana - zwężenie źrenic. Zaburzenia serca: częstość nieznana - bradykardia, kołatanie serca. Zaburzenia naczyniowe: częstość nieznana - niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne. Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana - suchość w ustach, zaparcia, nudności, wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: częstość nieznana - skurcz dróg żółciowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: częstość nieznana - pokrzywka, świąd. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: częstość nieznana - sztywność mięśniowa. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: częstość nieznana - trudności w oddawaniu moczu, skurcz moczowodów, działanie antydiuretyczne. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: częstość nieznana - zaczerwienienie twarzy, potliwość, kontaktowe zapalenie skóry, ból i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia, zespół odstawienny (abstynencyjny). Uzależnienie od leku i zespół odstawienny (abstynencyjny). Stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może prowadzić do rozwoju fizycznego i (lub) psychicznego uzależnienia bądź tolerancji. Wystąpienie zespołu abstynencyjnego może zostać przyspieszone, jeśli nagle zaprzestanie się podawania leku opioidowego lub antagonistów receptorów opioidowych, a czasami może do niego dojść między kolejnymi dawkami. Informacje dotyczące postępowania - patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Fizjologiczne objawy odstawienia obejmują: bóle ciała, drgawki, zespół niespokojnych nóg, biegunka, kolka brzuszna, nudności, objawy grypopodobne, tachykardia i rozszerzenie źrenic. Do objawów psychicznych należą: nastrój dysforyczny, niepokój i drażliwość. U osób uzależnionych od leków często występuje „głód lekowy”. Tolerancja na produkt rozwija się przy dłuższym stosowaniu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Morphini Sulfas WZF: 10 mg/ml, 20 mg/ml odpowiednio nr: 4049, 4050. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach. Ceny urzędowe detaliczne leku Morphini Sulfas WZF: 10 mg/ml roztw. do wstrz. x 10 amp. po 1 ml; 20 mg/ml roztw. do wstrz. x 10 amp. po 1 ml wynoszą w PLN odpowiednio: 15,45; 21,77. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 7,77; 3,20. Kwoty dopłaty pacjenta (Nowotwory złośliwe) wynoszą w PLN odpowiednio: 4,57; 0,00. ChPL: 2018.12.28.