

Bipacksedel: Information till användaren

Lacedor 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Lacedor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

morfinhydrokloridtrihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lacedor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Lacedor
3. Hur du ges Lacedor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lacedor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lacedor är och vad det används för

Lacedor innehåller den aktiva substansen morfinhydrokloridtrihydrat (härefter kallad morfin). Morfin är ett starkt smärtstillande medel som tillhör en grupp läkemedel som kallas opiater.

Detta läkemedel används för att lindra svår och mycket svår smärta, när andra smärtstillande läkemedel inte har tillräcklig effekt.

Detta läkemedel används till både vuxna och barn.

Morfinhydrokloridtrihydrat som finns i Lacedor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Lacedor

Du ska inte ges Lacedor

- om du är allergisk mot morfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tarmstopp (ileus)
- om du har andningssvårigheter (andningsdepression)
- om du har svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (t.ex. astma)
- om du har mycket slem i luftvägarna
- om du får oförklarliga akuta magsmärter (akut buk)
- om du har akut leversjukdom
- om du har akut skallskada och förhöjt tryck i skallen
- om du har okontrollerad epilepsi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Lacedor eftersom särskild försiktighet krävs om:

- du är beroende av opioider
- du en gång varit beroende av droger eller alkohol (se Tolerans, beroende och missbruk)
- du har sänkt medvetandegrad
- du har ett tillstånd där försämrad andning måste undvikas
- du har hjärtsjukdom (s.k. cor pulmonale)
- du har ökat tryck i skallen
- du har lågt blodtryck i samband med lågt blodvolym
- du har förstorad prostata som gör det svårt att kissa (risk för att bristning av urinblåsan på grund av kvarhållande av urinen)
- du har en urinvägssjukdom (förträngning eller kramp i urinvägarna)
- du har en gallgångssjukdom
- du har obstruktiv (förknippad med förträngning) eller inflammatorisk tarmsjukdom
- du har en tumör i binjurarna (feokromocytom)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- du har epileptiska anfall eller ökad anfallstendens
- du har bristande funktion i binjurebarken (Addisons sjukdom)
- om läkemedlet injiceras nära ryggmärgen (epiduralt eller intratekalt) ska detta läkemedel användas med försiktighet hos patienter med samtidiga sjukdomar i nervsystemet eller hos patienter som får samtidig behandling med glukokortikoider (kortison eller kortisonliknande preparat, antiinflammatoriska läkemedel).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av följande symtom medan du behandlas med detta läkemedel:

- ökad smärtskänslighet trots att du tar ökande doser (hyperalgesi). Läkaren kommer att besluta om du måste ändra dos eller byta till ett annat starkt analgetikum (smärtstillande medel), (se avsnitt 4).
- svaghet, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara ett symtom på att binjurarna producerar för lite av hormonet kortisol, och du kan därför behöva ta hormontillskott.
- minskad sexualdrift, impotens, uteblivna menstruationer. Detta kan bero på sänkt produktion av könshormoner.
- om du känner att du håller på att bli beroende av detta läkemedel under tiden du använder det (se Tolerans, beroende och missbruk).
- abstinenssymtom. De vanligaste abstinenssymtomen nämns i avsnitt 3. Om detta inträffar kan läkaren komma att ändra läkemedelstypen eller tiderna mellan doser.

Om du får långtidsbehandling in i ryggraden, tala omedelbart om för läkaren om du upplever en ökad smärta eller neurologiska symtom.

Lacedor ska användas med försiktighet före, under och efter kirurgi (ökad risk för förlamning eller andningssvårigheter).

Om du har nedsatt binjurebarksfunktion (Addisons sjukdom) kommer läkaren att kontrollera dina hormoner i blodet och skriva ut lämpliga läkemedel (kortikosteroider) vid behov.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Lacedor. Symtomen uppträder vanligtvis inom de första tio dagarna av behandlingen. Tala om för din läkare om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudfjällningar, blåsor och/eller munsår efter att ha tagit Lacedor eller andra opioider. Sluta omedelbart att använda Lacedor och sök läkarvård om du drabbas av något av följande symtom: blåsor, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber.

Förstoppning är en vanlig biverkning av morfinbehandling. Du ska redan från början ta ett laxermedel, särskilt om du redan har problem med tarmrörelser innan behandlingsstarten.

Kontakta din läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i

ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Morfin ska ges med särskild försiktighet till äldre (se avsnitt 3).

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller morfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Lacedor kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Lacedor om:

- Du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
- Du är rökare.
- Du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Lacedor kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3: Om du slutar att använda Lacedor). Hos patienter med kronisk smärta minskar risken för psykologiskt beroende på ett betydande sätt, eller måste bedömas på ett annorlunda sätt om produkten används på det sätt som avses.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Lacedor kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan bland annat vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande nattetid på grund av andnöd, svårigheter att förbli sovande eller överdriven dåsighet under dagen. Om du eller någon annan noterar dessa symtom, kontakta din läkare. En dosminskning kan övervägas av din läkare.

Barn

Morfin ska användas med särskild försiktighet till barn under 1 år eftersom det finns en ökad risk för andningsbiverkningar.

Andra läkemedel och Lacedor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder:

- andra starka smärtstillande medel (opioider)
- läkemedel mot ångest/oro (lugnande medel)

- läkemedel mot depression (inklusive MAO-hämmare). Morfin och MAO-hämmare bör inte användas samtidigt eller inom 14 dagar efter att behandling med MAO-hämmare har upphört.
- läkemedel mot psykiska störningar (neuroleptika)
- gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta)
- sömnläkemedel
- läkemedel mot allergi
- läkemedel mot åksjuka
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- vissa smärtlindrande läkemedel (buprenorfin, nalbufin, pentazocin)
- rifampicin (mot tuberkulos)
- muskelavslappnande läkemedel
- bedövningsmedel (om du nyligen har genomgått en operation)
- vissa läkemedel mot blodproppar (t.ex. klopido­grel, prasugrel, tikagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt om de tas tillsammans med morfin.

Samtidig användning av Lacedor och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ saknas. Om din läkare ordinerar Lacedor tillsammans med sedativa läkemedel ska dock läkaren begränsa dosen och tidslängden för den samtidiga behandlingen. Berätta för din läkare om alla sedativa läkemedel du tar, och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar vara uppmärksamma på de tecken och symtom som nämns här ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom.

Lacedor och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med morfin eftersom alkohol kan öka effekten av detta läkemedel kraftigt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Morfin passerar placentabarriären. Djurstudier har visat en risk för skador på ungarna under hela dräktighetstiden. Du ska därför inte använda detta läkemedel under graviditet såvida inte läkaren anser det absolut nödvändigt och nyttan för modern överväger risken för barnet.

Vid långtidsanvändning av detta läkemedel under graviditet finns det en risk för att det nyfödda barnet får läkemedelsutsättnings­symtom (abstinens) som ska behandlas av läkare.

Amning

Morfin utsöndras i bröstmjolk, där det når högre koncentrationer än i moderns plasma. Detta läkemedel rekommenderas därför inte under amning.

Fertilitet

Djurstudier har visat att morfin kan ge nedsatt fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Morfin kan ge försämrad uppmärksamhet och reaktionsförmåga, vilket gör att du kanske inte reagerar på ett målmedvetet sätt eller tillräckligt snabbt om något oväntat eller plötsligt inträffar. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner att du är påverkad. Diskutera med läkare om när du kan köra bil och använda maskiner på ett säkert sätt igen.

En försämring kan särskilt förväntas i början av behandlingen, efter en dosökning eller byte av preparat samt vid interaktion med alkohol eller samtidigt intag av lugnande medel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lacedor innehåller natrium

Lacedor 10 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Lacedor 20 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 2,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,12 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Lacedor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Lacedor, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att använda Lacedor detta avsnitt).

Dosen bestäms av läkaren beroende på smärtans intensitet och individuell känslighet. Den lägsta dosen som behövs för smärtlindring kommer att ges.

Hos patienter som ska få ytterligare smärtbehandling (t.ex. plexusblockad vid kirurgi) justerar läkaren dosen efter ingreppet efter behov.

Läkemedlet kan ges som:

- en injektion i en muskel (intramuskulärt) eller under huden (subkutant) eller
- som en injektion eller infusion i en ven (intravenöst) eller i ryggraden nära ryggmärgen (epiduralt eller intratekalt).

Läkemedlet ges endast intravenöst om en särskilt snabbt insättande effekt är nödvändig.

Om inte annat förskrivits av läkaren är vanlig dos:

Vuxna

Intramuskulärt eller subkutant: 5-20 mg upp till var 4:e timme.

Intravenöst: 5-10 mg långsamt (10 mg per minut, vid behov utspädd med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning).

Epiduralt: Vanlig startdos är 2-5 mg, oftast utspädd i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning. När den analgetiska effekten har klingat av, vanligtvis efter 6 till 24 timmar kan ytterligare en dos på 2-4 mg ges vid behov.

Intratekalt: 0,5-1 mg (utspädd med 1-4 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50-100 mg/ml (5-10 %) glukoslösning).

Barn

Intramuskulärt eller subkutant: 0,05-0,2 mg/kg kroppsvikt (enkeldosen ska inte överstiga 15 mg) upp till var 4:e timme.

Intravenöst: 0,05-0,1 mg/kg kroppsvikt mycket långsamt (spädning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning rekommenderas). För nyfödda barn efter fullgångna graviditetsveckor som är yngre än 10 dagar kan dosen eventuellt sänkas.

Epiduralt: 0,05-0,1 mg/kg kroppsvikt (spädning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning rekommenderas).

Intratekalt: 0,02 mg/kg kroppsvikt (utspädd med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50-100 mg/ml (5-10 %) glukoslösning).

Äldre, sköra patienter och patient med nedsatt lever- eller njurfunktion

Särskild försiktighet kommer att iaktas för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Äldre patienter (75 år och äldre) och patienter med nedsatt allmäntillstånd kan vara känsligare för morfin. Dosjustering och/eller längre doseringsintervall kommer att övervägas.

Behandlingstid

Läkaren fastställer behandlingstiden beroende på smärtan.

Detta läkemedel ska inte användas längre än nödvändigt. Om, på grund av sjukdomens natur och allvarlighetsgrad, långvarig smärtbehandling är nödvändig kommer läkaren att regelbundet och med korta mellanrum kontrollera om du fortfarande behöver läkemedlet och i vilken dos. Om möjligt byts behandlingen till en lämpligare läkemedelsform.

Prata med läkaren om du tycker att läkemedlets effekt är för stark eller för svag.

Om du har fått för stor mängd av Lacedor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har fått en överdos kan få lunginflammation efter att ha dragit in uppkastningar eller främmande material i lungorna, med symtom som andfåddhet, hosta och feber. Överdoserings kan orsaka andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller till och med att de dör.

Om du slutar att använda Lacedor

Avbryt inte behandlingen med detta läkemedel om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med detta läkemedel, fråga läkaren hur man sänker dosen långsamt för att undvika abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan bestå av värk i kroppen, skakningar, diarré, magsmärtor, illamående, influensaliknande symtom, hjärklappning och förstörade pupiller. I psykologiska symtom ingår en intensiv känsla av otillfredsställelse, ångest/oro och irritabilitet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare **omedelbart** om du upplever:

- Allvarlig allergisk reaktion som ger svårighet att andas eller yrsel
- Svåra hudreaktioner med blåsbildning, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara tecken på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Humörförändringar, mestadels upprymdhet men även nedstämdhet
- Svårighet att tömma urinblåsan efter epidural administrering

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Förändringar i aktivitetsnivå (oftast dämpning, men även ökad aktivitet eller upphetsning), sömnlöshet och förändringar i den kognitiva och sensoriska kapaciteten (t.ex. försämrad tankeförmåga, perceptionsstörningar/hallucinationer, desorientering)
- Huvudvärk, yrsel
- Kraftig svettning
- Hypoxi (låg syrenivå i dina vävnader)
- Kräkning (särskilt i början av behandlingen), aptitlöshet, matsmältningsbesvär och smakförändringar
- Överkänslighetsreaktioner såsom nässelutslag, klåda

- Försämrad blåstömning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Högt tryck i skallen
- Svidande eller stickande känsla (parestesi)
- Lågt eller högt blodtryck och ökad eller minskad hjärtfrekvens
- Hjärtklappning
- Hjärtsvikt
- Andningssvårigheter (andningsdepression)
- För mycket koldioxid i blodet (hyperkapni)

Med epidural och intratekal administrering:

- Reaktivering av munsår (herpes labialis-infektioner)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Kramer i luftrören (Bronkospasm)
- Förhöjda bukspottkörtelenzymer eller inflammation i bukspottkörteln
- Gallstensanfall
- Njurstensanfall
- Abstinenssyndrom (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att använda Lacedor)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- SIADH, ett syndrom med ökad utsöndring av hormonet ADH (vilket gör att mängden vatten i kroppen ökar vilket i sin tur sänker salthalten i blodet)
- Beroende (se även Varningar och försiktighet), minskad sexualdrift eller impotens
- Darrningar, ofrivilliga muskelspasmer, epileptiska anfall (särskilt med epidural och intratekal administrering)
- Dimsyn, dubbelsyn och okontrollerade ögonrörelser
- Pupillsammandragning (vanlig biverkning)
- Andfåddhet
- Lungödem som inte är orsakad av ökat tryck i hjärtat har observerats hos intensivvårdspatienter
- Tarmstopp (ileus), magsmärtor
- Förhöjda levervärden
- Ansiktsrodnad
- Andra hudutslag, t.ex. generaliserat utslag och perifert ödem (som försvinner när man slutar ta läkemedlet)
- Muskelkramper, muskelstelhet
- Trötthet, sjukdomskänsla, frossa, utebliven menstruation

Med epidural och intratekal administrering:

- Allvarliga neurologiska symtom, t.ex. muskelsvaghet, som kan vara orsakade av granulom (små områden med inflammerad vävnad) som bildats runt kateterspetsen (se även Varningar och försiktighet)
- Fördröjd andningsdepression (upp till 24 timmar)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Muntorrhet
- Ökad smärtskänslighet
- Sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- Symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna, t.ex. svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber

Psykiatriska sjukdomar

Morfin kan ge en rad olika psykiska biverkningar som varierar individuellt med avseende på intensitet och typ (beror på personligheten och behandlingstiden).

Centrala och perifera nervsystemet

Morfin orsakar andningsdepression och sedering av varierande grad beroende på vilken dos som ges, från lätt trötthet till dåsighet.

Magtarmkanalen

Beroende på dos kan illamående och muntorrhet förekomma. Förstoppning är en typisk biverkning vid långtidsbehandling.

Allmänna symtom

Allmän svaghet, i extrema fall synkope. Patienter kan utveckla tolerans.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lacedor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

– Den aktiva substansen är morfinhydrokloridtrihydrat.

Lacedor 10 mg/ml

1 ml lösning innehåller 10 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 7,6 mg morfin.

Varje 1 ml ampull innehåller 10 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 7,6 mg morfin.

Lacedor 20 mg/ml

1 ml lösning innehåller 20 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 15,2 mg morfin.

Varje 1 ml ampull innehåller 20 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 15,2 mg morfin.

Varje 5 ml ampull innehåller 100 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 76 mg morfin.

Varje 10 ml ampull innehåller 200 mg morfinhydrokloridtrihydrat motsvarande 152 mg morfin.

– Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös eller gulaktig lösning fria från synliga partiklar.

Färglösa glasampuller med en brytpunkt.

Ampuller är förpackade i ett inlägg. Inlägg är förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar:

Lacedor 10 mg/ml

5 eller 10 ampuller à 1 ml

Lacedor 20 mg/ml

5, 10 eller 25 ampuller à 1 ml

5 eller 10 ampuller à 5 ml

5 eller 10 ampuller à 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Molnex
Tyskland	Molnex 10 mg/ml Injektionslösung Molnex 20 mg/ml Injektionslösung
Frankrike	Molnex 10 mg/mL, solution injectable Molnex 20 mg/mL, solution injectable
Nederländerna	Molnex 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Sverige	Lacedor

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar fria från partiklar ska användas.

Kan spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50-100 mg/ml (5-10 %) glukoslösning.

Före epidural och intratekal injektion ska lösningen filtreras för att förhindra partikelkontaminering efter glasampullens öppnande.

För andra administreringsvägar bör lokala rekommendationer och kliniska riktlinjer för filtrering följas.

Innan doser som motsvarar mycket små volymer administreras till barn ska Lacedor spädas för att undvika doseringsfel. Rekommenderade volymer efter spädning enligt patientvikt och avsedd dos anges i nedanstående tabell (Tabell 1).

Före administrering av doser som motsvarar låga volymer till vuxna patienter (t.ex. 0,5 till 1,0 mg) givet intratekalt ska Lacedor spädas för att undvika doseringsfel. Rekommenderade volymer efter spädning enligt avsedd dos anges i nedanstående tabell (Tabell 2).

Behållaren ska skakas väl för att säkerställa att innehållet blandas ordentligt innan motsvarande volym dras upp i sprutan.

Fullständiga doseringsrekommendationer finns i produktresumén.

Tabell 1 Vikt, dos och spädningsvolymer för små morfindoser till pediatrika patienter

Patientens vikt (kg)	Motsvarande avsedd dos (mg/kg)	Total dos som ska administreras (mg)	Resultande dosvolym efter spädning (ml)
Späd 1 ml Lacedor 10 mg/ml i 49 ml spädningsvätska – till en total volym på 50 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,2 mg/ml) ELLER Späd 0,5 ml Lacedor 20 mg/ml i 49,5 ml spädningsvätska – till en total volym på 50 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,2 mg/ml)			
2,5	0,02	0,05	0,25
	0,05	0,125	0,63
	0,1	0,25	1,25
	0,2	0,50	2,50
5	0,02	0,10	0,50
	0,05	0,25	1,25
	0,1	0,50	2,50
	0,2	1,0	5,0
Späd 1 ml Lacedor 10 mg/ml i 14 ml spädningsvätska – till en total volym på 15 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,67 mg/ml) ELLER Späd 0,5 ml Lacedor 20 mg/ml i 14,5 ml spädningsvätska – till en total volym på 15 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,67 mg/ml)			
10	0,02	0,20	0,30
	0,05	0,50	0,75
	0,1	1,0	1,50
	0,2	2,0	3,0
15	0,02	0,30	0,45
	0,05	0,75	1,13
	0,1	1,50	2,25
	0,2	3,0	4,50
20	0,02	0,40	0,60
	0,05	1,0	1,50
	0,1	2,0	3,0
	0,2	4,0	6,0
Späd 1 ml Lacedor 10 mg/ml i 9 ml spädningsvätska – till en total volym på 10 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 1,0 mg/ml) ELLER Späd 0,5 ml Lacedor 20 mg/ml i 9,5 ml spädningsvätska – till en total volym på 10 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 1,0 mg/ml)			
25	0,02	0,50	0,50
	0,05	1,25	1,25
	0,1	2,50	2,50

	0,2	5,0	5,0
30	0,02	0,60	0,60
	0,05	1,50	1,50
	0,1	3,0	3,0
	0,2	6,0	6,0

Tabell 2 Dos och spädningsvolym vid administrering av små morfindoser till vuxna patienter

Dos som ska administreras (mg)	Resulterande dosvolym efter spädning (ml)
Späd 1 ml Lacedor 10 mg/ml i 14 ml spädningsvätska – till en total volym på 15 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,67 mg/ml) ELLER Späd 0,5 ml Lacedor 20 mg/ml i 14,5 ml spädningsvätska – till en total volym på 15 ml (slutlig koncentration på utspädd lösning 0,67 mg/ml)	
1,0	1,5
0,5	0,75

Efter ampullens öppnande

Läkemedlet ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning

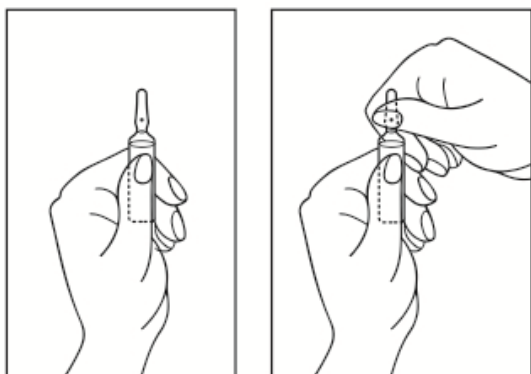
Kemisk och fysikalisk stabilitet av utspädd lösning har visats i 28 timmar vid 25 °C och 2 till 8 °C efter spädning med:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridlösning till en koncentration på 0,067 mg/ml, 0,4 mg/ml eller 1 mg/ml
- 100 mg/ml (10 %) glukoslösning till en koncentration på 1 mg/ml.

Ur mikrobiologiskt perspektiv ska det utspädda läkemedlet användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Så här öppnar du ampullen

- 1) Vänd ampullen så att den färgade pricken är vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret för att samla all lösning i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll i den nedre delen av ampullen med en hand och använd den andra handen för att bryta av den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se nedanstående bilder).



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.