

Bipacksedel: Information till patienten

Sendolor 1 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Sendolor 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Sendolor 20 mg/ml, infusionsvätska, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sendolor är och vad det används för

Sendolor innehåller det aktiva innehållsämnet morfin. Morfin tillhör en grupp läkemedel som kallas starka analgetika eller "smärtstillande". Sendolor används för behandling av svår akut smärta, smärta vid cancer och genombrottssmärta vid cancer.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Sendolor

Använd inte Sendolor:

- Om du är allergisk mot morfinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har stora mängder slem i luftvägarna
- Om du har akut leversjukdom
- Om du har försämrad andningsförmåga (andfåddhet)
- Om du känner dig upprörd/orolig när du är påverkad av alkohol eller läkemedel mot sömnproblem

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel medför en risk för tillvänjning och ofta beroende. Tolerans kan utvecklas (högre doser behövs för att få samma smärtlindring).

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Sendolor om du har

- astma
- cyanos (blåaktig missfärgning av huden)
- skallskador
- lågt blodtryck med minskad blodvolym

- underaktiv sköldkörtel
- nedsatt leverfunktion
- nedsatt njurfunktion
- inflammatorisk tarmsjukdom och störningar i mag-tarmkanalens normala funktion
- bukspottkörtelinflammation
- gallvägsspasm
- urinvägsspasm
- krampanfall (anormala, ofrivilliga sammandragningar i muskler)
- abstinensbesvär

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom medan du använder Sendolor:

- 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 2).
- 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.
- Förlust av libido, impotens, uteblivna menstruationer. Detta kan bero på sänkt produktion av könshormoner.

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 Sendolor 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 Sendolor 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 Sendolor 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 ta Sendolor).

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Sendolor. 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 Sendolor eller andra opioider. Sluta omedelbart att använda Sendolor och sök läkarvård om du

drabbas av något av följande symtom: blåsor, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Sendolor 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 dåsigheit under dagen. Om du eller någon annan noterar dessa symtom, kontakta din läkare. En dosminskning kan övervägas av din läkare.

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.

Barn och ungdomar

Alla barn, speciellt nyfödda, löper risk att få andningsproblem med det här läkemedlet. Läkaren ger morfin med särskild försiktighet hos barn under ett års ålder.

Andra läkemedel och Sendolor

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

- Samtidig användning av Sendolor och andra substanser som dämpar det centrala nervsystemet inklusive rogivande medel eller sömnmedel, så som bensodiazepiner, generella bedövningsmedel, fenotiaziner, andra lugnande medel, muskelavslappnande medel och blodtryckssänkande läkemedel, ökar risken för dåsigheit, lågt blodtryck, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ saknas. Om din läkare ordinerar Sendolor tillsammans med sedativa läkemedel ska dock läkaren begränsa dosen och tidslängden för den simultana 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.
- Rifampicin (antibiotika) kan göra att morfinet försvinner snabbare ur kroppen.
- Vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopido­grel, prasugrel, ticagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med morfin.
- Cimetidin ökar den smärtstillande effekten hos morfin utan större påverkan på andningsförmågan.
- Nimodipin, en kalciumkanalblockerare, förstärker den smärtstillande effekten hos cancerpatienter som behöver regelbundna dosökningar av morfin för att kontrollera smärtan.
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression) kan öka morfins påverkan på andningen och blodtrycket (andfåddhet och lågt blodtryck).
- Serotoninförgiftning (en signalsubstans) kan inte uteslutas i kombination med morfin och MAO-hämmare (används vid behandling av depression).
- Kombinerad behandling med morfinstimulerare/hämmare (buprenorfin, nalbufin, pentazocin (smärtstillande opioider)) minskar morfinets smärtstillande effekt och ökar därmed risken för abstinensbesvär.
- Gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi och smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta)

Sendolor med mat, dryck och alkohol

Sendolor kan orsaka försämrad andningsförmåga, som kan förvärras i kombination med alkohol. Undvik alkohol (även små mängder) under behandlingen med detta läkemedel.

Graviditet och amning

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. Vid långtidsanvändning av Sendolor under

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

Morfin kan skada fostret och har negativa effekter på fertiliteten. Därför ska fertila män och kvinnor använda effektiva preventivmedel.

Morfin utsöndras till bröstmjolk. Sendolor ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Morfin påverkar förmågan att köra och använda maskiner. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sendolor innehåller natrium

Sendolor 1 mg/ml, infusionsvätska, lösning innehåller 354,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 17,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Sendolor 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning innehåller 295,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 14,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Sendolor 20 mg/ml, infusionsvätska, lösning innehåller 236,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 11,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Sendolor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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 Sendolor, 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 ta Sendolor i detta avsnitt).

Doseringen är individuell och bestäms av din läkare. Den beror på din ålder, vikt, smärtornas svårighetsgrad och tidigare läkemedel och smärtor. Om du är äldre eller har försämrad lever- eller njurfunktion kanske läkaren föreskriver en lägre dos.

Om du har använt för stor mängd av Sendolor

Symptom på överdos inkluderar mycket små pupiller, försämrad andningsförmåga och lågt blodtryck. Cirkulationsrubbnings och koma kan inträffa i svåra fall. Personer som har tagit en överdos kan få lunginflammation av att dra ner kräkning eller främmande material i lungorna, med symtom såsom andfåddhet, hosta och feber. Personer som har tagit en överdos kan också få andningssvårigheter som leder till medvetslöshet eller t.o.m. att de dör.

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

Om du har glömt att använda Sendolor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Sendolor

Avbryt inte behandlingen med Sendolor om du inte har avtalat detta med din läkare. Om du vill avbryta behandlingen med Sendolor, 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 förstorade 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 någon av dessa biverkningar.

Svåra hudreaktioner med blåsbildning, utbredd hudfjällning eller varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara tecken på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).

De allvarligaste biverkningarna för detta läkemedel är: vätskeansamling i vävnad och luftutrymme i lungan vilket leder till försämrad andningsförmåga (pulmonärt ödem), hudutslag (urtikaria), båda mindre vanliga, svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), icke-allergisk överkänslighetsreaktion (anafylaktoid reaktion), båda med okänd frekvens.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- dåsigheit.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förvirring
- sömnsvärigheter
- yrsel
- huvudvärk
- sömnighet
- sederig
- sammandragna pupiller
- anorexi
- muntorrhet
- kräkningar
- förstoppning
- illamående
- kontaktexem
- svettningar
- oförmåga att tömma urinblåsan

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

- allergisk reaktion
- oro
- eufori (upprymdhet)
- hallucinationer
- humörförändringar
- dysfori (missnöjdhet)
- kramper
- tillstånd med ökad muskelspänning
- onormala hjärtslag
- rodnad i ansiktet
- andningssvärigheter

- klåda
 - smärta och irritation vid administreringsstället
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- läkemedelsberoende
- ökad smärtskänslighet
- långsam hjärtrytm
- snabb hjärtrytm
- förhöjda leverenzym
- minskad sexuell drift
- minskad förmåga att få och behålla erektion
- Abstinenssymtom eller beroende (för symtom, se avsnitt 3: Om du slutar att ta Sendolor).
- läkemedelstolerans
- muskelstelhet
- 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.

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 via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sendolor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Används omedelbart efter öppnandet av den yttre påsen.

Förvara påsen i ytterpåsen. 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.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring. Endast en klar, färglös eller svagt färgad lösning som är praktiskt taget fri från synliga partiklar ska användas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Sendolor innehåller

Den aktiva substansen är morfinhydroklorid. Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningens innehåll

Detta läkemedel är en klar infusionslösning, färglös eller svagt färgad, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Sendolor 1 mg/ml lösning innehåller 10 ml (100 mg) i en ofärgad påse.

Sendolor 10 mg/ml lösning innehåller 100 ml (1000 mg) i en ofärgad påse

Sendolor 20 mg/ml lösning innehåller 100 ml (2000 mg) i en ofärgad påse.

Påsarna är förpackade i ytterpåsar. Mellan påsen och ytterpåsen ligger en liten syreabsorberande påse. En ytterkartong innehåller 1 eller 10 ytterpåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederländerna

Information lämnas av:

Frostpharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rekommenderad dos är

Vuxna

Intravenöst (i venen): 2,5 till 15 mg administrerad under 4–5 minuter.

Subkutant (under huden), *intramuskulärt* (i muskeln): 5–20 mg, vanligtvis 10 mg per tillfälle, vid behov, upp till var 4:e timme.

Epiduralt (utanför hjärnhinnan och i ryggmärgen) initialt 5 mg och vid behov 1–2 mg efter en timme. Upprepas vid behov, i regel till en total dos av 10 mg per dygn.

Epidural infusion: initialt 3,5 till 7,5 mg per dygn, vid behov ökning med 1–2 mg per dygn.

Intratekalt (innanför hjärnhinnorna): 0,2–1 mg en gång, helst inte upprepat; med ett implanterat mikroinfusionssystem kan den dagliga dosen gradvis ökas till 25 mg (efter 40 veckors kontinuerlig behandling).

Fullgångna nyfödda

Intravenöst (i venen): endast när särskilt snabb effekt krävs: 0,025–0,05 mg/kg kroppsvikt, administreras mycket långsamt (spädning med isoton natriumkloridlösning rekommenderas).

Subkutant (under huden), *intramuskulärt* (i muskeln): 0,025–0,05 mg/kg kroppsvikt, upp till var 4:e timme vid behov. Enkeldoser ska inte överskrida 10 mg.

Barn och ungdomar

Intravenöst (i venen): endast när särskilt snabb effekt krävs: 0,05–0,1 mg/kg kroppsvikt, administreras mycket långsamt (spädning med isoton natriumkloridlösning rekommenderas). *Subkutant* (under huden), *intramuskulärt* (i muskeln): 0,05–0,2 mg/kg kroppsvikt, upp till var 4:e timme vid behov. Enkeldoser ska inte överskrida 10 mg.

Äldre:

Subkutant (under huden), *intramuskulärt* (i muskeln), *intravenöst* (i venen): 2,5–10 mg per tillfälle. I allmänhet bör doseringen för äldre patienter väljas försiktigt, i regel med startdos i den lägre änden av doseringsintervallet med stegvis titrering till önskad effekt.

Som premedicinering kan upp till 10 mg ges som injektion subkutant (under huden) eller intramuskulärt (i muskel), 60 till 90 minuter före operation.

För kontinuerlig intravenös (i venen) administrering av underhållsdos är intervallet vanligen 0,8 till 80 mg/timme.

Administreringssätt

Vid bristande cirkulation bör långsam intravenös administrering användas, då den aktiva substansen inte absorberas tillräckligt vid subkutan eller intramuskulär injektion.

Den rekommenderade startdosen för kontinuerlig epidural infusion hos opioidnaiva patienter är inom intervallet 3,5 till 7,5 mg per dygn. De som har en viss grad av opioidtolerans kan få 4,5 till 10 mg per dygn. Dock kan dosbehovet öka signifikant under behandlingen och upp till 20 till 30 mg per dygn kan krävas för en del patienter.

Patientkontrollerad smärtlindring (PCA)**

PCA används för att ge intermittent eller kontinuerlig parenteral infusion av morfin med patientkontrollerad administrering av rescuedoser ”vid behov” via en programmerbar portabel pump. Postoperativt kan PCA-tekniken innebära patientstyrda bolusdoser och/eller basalinfusion plus patientstyrd rescuedosering. PCA ges i.v. eller s.c.

En PCA-enhet för kronisk cancersmärta är indikerat när

1. Oral administrering inte är lämpligt
2. När totaldosen av oralt morfin är hög och
3. När PCA krävs för att uppnå bättre compliance
4. När PCA ger omedelbar lindring av genombrottssmärta

För patienter med cancerrelaterad genombrottssmärta trots optimerad ständig opioidanvändning rekommenderas en i.v.-bolus-dos på 20 % av motsvarande dygnsdosen oralt morfin av basala opioidterapi.

Rent tekniskt administrerar patienten själv en rescuedos genom att trycka på en knapp som aktiverar ett program som styr en datoriserad läkemedelsinjektor ansluten till infusionspumpen. Rescuedosen är 25–50 % av den kontinuerliga timdosen, med en minsta PCA-bolus på 1 mg morfin. Ett låsintervall (den tid då inget läkemedel levereras även om försök görs att aktivera apparaten) programmeras in och kan ställas in på intervall på 5 minuter till en gång per timme eller 2-timmarsintervall för genombrottssmärta. Patienter och ansvariga familjemedlemmar eller den huvudsakliga vårdgivaren ska utbildas i användningen av pumpen, batteribyte, och tolkning av pumplarm. För öppenvårdspatienter med PCA krävs en telefonkontakt som är tillgänglig dygnet runt och ett system som ger konstant stöd för vård i hemmet.

**Lokala kliniska riktlinjer kan skilja sig från ovanstående.

Nedsatt njurfunktion

Morfin är en av de opioider vars dosering påverkas kraftigt av njursvikt. Vid sänkt renal clearance kan ackumuleringen av metaboliterna leda till allvarliga biverkningar. Morfindoser måste titreras försiktigt för patienter med nedsatt njurfunktion eller njursvikt.

Nedsatt leverfunktion

För patienter med svår leversvikt ska en dubblering av dosintervallet övervägas. Var försiktig vid administrering av morfin till patienter som har nedsatt leverfunktion.

Överdosis

Behandling vid överdos: Magsköljning om det krävs, kol, laxeringsmedel vid oralt intag.

Andningsdepression vid morfinförgiftning kan reverseras med naloxon. Andningsstöd om så krävs, och kontroll av vätske- och elektrolytbalansen.

Blandbarhetsproblem

Då inga kompatibilitetsstudier har utförts får denna läkemedelsprodukt inte blandas med andra läkemedelsprodukter.