NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MORPHINE HCl STEROP 10 mg/1 ml
MORPHINE HCl STEROP 20 mg/1 ml
MORPHINE HCl STEROP 30 mg/1 ml
MORPHINE HCl STEROP 40 mg/1 ml
Solution injectable

Chlorhydrate de morphine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MORPHINE HCL STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MORPHINE HCL STEROP?
3. COMMENT UTILISER MORPHINE HCL STEROP?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER MORPHINE HCL STEROP
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MORPHINE HCL STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

MORPHINE HCl STEROP est un analgésique morphinique indiqué pour le traitement de la douleur intense qui ne peut pas être traitée par des antalgiques de niveau plus faible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MORPHINE HCL STEROP?

Tolérance, dépendance et addiction
Ce médicament contient de la morphine, qui est un opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du

médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de MORPHINE HCl STEROP peut également entraîner une dépendance, des abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.
La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.
Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction à MORPHINE HCl STEROP :

- Si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites («addiction»).
- Si vous fumez.
- Si vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de l'utilisation de MORPHINE HCl STEROP, il pourrait s'agir d'un signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e) ou addict(e).

- Vous devez prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin.
- Vous devez prendre une dose supérieure à la dose recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple «pour rester calme» ou «pour vous aider à dormir».
- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament («effets de sevrage»).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure approche de traitement pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3 «Si vous arrêtez d'utiliser MORPHINE HCl STEROP »).

N'utilisez jamais MORPHINE HCl STEROP

- Si vous êtes allergique à la morphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire aigüe.
- Si vous souffrez de syndrome abdominal aigu d'étiologie inconnue.
- Si vous souffrez de spasme du tube digestif et d'insuffisance hépatique sévère.
- Si vous souffrez d'un traumatisme crânien, d'une tension trop élevée à l'intérieur du crâne, de convulsions, de coma.
- Si vous avez une intoxication à l'alcool ou un alcoolisme aigu, ou une intoxication aux barbituriques.
- Ne pas administrer en médication pré-opératoire aux enfants âgés de moins de un (1) an ni aux prématurés.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez un des symptômes suivants pendant l'utilisation de MORPHINE HCl STEROP.

- Symptômes de sevrage ou de dépendance. Les symptômes de sevrage les plus fréquents sont énumérés à la rubrique 3. Le cas échéant, votre médecin peut modifier le type de médicament ou les intervalles entre les doses.
- Faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausée, vomissements ou pression artérielle basse. Ces symptômes peuvent indiquer que les glandes surrénales produisent trop peu d'hormone cortisol et que vous devez prendre un supplément hormonal.
- Perte de libido, impuissance, aménorrhée (absence de règles). Ces symptômes peuvent indiquer une diminution de la production d'hormones sexuelles.
- Augmentation de la sensibilité à la douleur malgré la prise de doses croissantes (hyperalgésie). Votre médecin décidera si un changement de dose ou un passage à un analgésique puissant («antidouleur») s'impose (voir rubrique 2).
- Le dosage doit être réduit chez les patients âgés ou affaiblis, surtout en cas de fonctionnement insuffisant des reins et du foie, étant donné leur sensibilité particulière aux effets antalgiques (atténuation de la douleur) et aux effets indésirables au niveau du système nerveux central ou d'ordre digestif.
- La morphine sera administrée avec prudence aux patients souffrant d'un mauvais fonctionnement de la thyroïde, des glandes corticosurrénales, du foie, des reins, de la prostate et aux patients en état de choc.
- Il faut surveiller la fonction respiratoire des patients souffrant d'insuffisance respiratoire. La somnolence constitue un signe d'aggravation de l'état respiratoire.
- Il est impératif de rechercher et de prendre en charge une constipation ou un syndrome occlusif avant et pendant le traitement.
- En cas d'hypovolémie, la morphine peut provoquer un effondrement brutal de la pression artérielle. Il faut corriger l'hypovolémie avant d'injecter la morphine.
- En cas de traitement en cours ou récent avec des inhibiteurs de l'enzyme monoamine oxydase (IMAO).

Des précautions particulières doivent être prises avec MORPHINE HCl STEROP :

Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de traitements par MORPHINE HCl STEROP. Les symptômes surviennent généralement au cours des 10 premiers jours de traitement. Informez votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris MORPHINE HCl STEROP ou d'autres opioïdes. Arrêtez d'utiliser MORPHINE HCl STEROP et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : cloques, peau squameuse étendue ou boutons remplis de pus, ainsi que fièvre.

Troubles respiratoires liés au sommeil
MORPHINE HCl STEROP peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes associés peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à l'essoufflement, des difficultés à rester endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la

journée. Si vous ou une autre personne remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs à la supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Si vous devez utiliser MORPHINE HCl STEROP en perfusion, il faut maintenir cette solution et le matériel de perfusion à l'abri de toute contamination par des microbes durant toute la durée de perfusion. En dehors de l'hôpital, il est recommandé de ne pas utiliser une perfusion pendant plus de 4 à 6 heures.

Il existe un risque d'irritation, de nécrose à l'endroit de l'injection ou de thrombophlébite en cas d'administration trop rapide ou prolongée. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'administration toutes les 24 heures.

Enfants

La morphine ne sera pas administrée en pré-opératoire aux enfants de moins de un (1) an et sera administrée avec une extrême prudence aux nouveau-nés et aux prématurés. La dose initiale doit être réduite et la surveillance se fera en unité de soins intensifs pour le traitement des douleurs aigües avec préparation d'un antidote.

Autres médicaments et MORPHINE HCl STEROP

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Cela est d'autant plus important si vous prenez un des médicaments repris ci-dessous ou des médicaments aux fins suivantes :

- Si des IMAO (une sorte d'antidépresseurs) sont administrés en même temps, cela peut augmenter l'effet sédatif et diminuer la tension.
- D'autres dérivés morphiniques et les barbituriques : le risque de dépression respiratoire est augmenté.
- Les effets dépresseurs de la morphine sont augmentés par les dépresseurs du système nerveux central : anesthésiques, anxiolytiques, antidépresseurs et antihistaminiques H1 sédatifs, phénothiazines, neuroleptiques, antihypertenseurs centraux, thalidomide, baclofène.
- La gabapentine ou la prégabaline pour le traitement de l'épilepsie et des douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques).
- L'utilisation concomitante de MORPHINE HCl STEROP et de sédatifs, tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés, augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma et peut engager le pronostic vital. C'est pourquoi une utilisation concomitante ne doit être envisagée que s'il n'existe pas d'autres options thérapeutiques.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit MORPHINE HCl STEROP en association avec des médicaments sédatifs, il doit veiller à limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez strictement ses recommandations posologiques. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou votre famille afin que ceux-ci connaissent les signes et symptômes énumérés ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

- Agonistes – antagonistes de la morphine (buprénorphine, nalbufine, pentazocine) : diminution de l'effet antalgique par blocage compétitif des récepteurs, avec un risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.
- Rifampicine (pour traiter, par exemple, la tuberculose) : diminution des concentrations et de l'efficacité de la morphine et de son métabolite actif. Une surveillance clinique et une adaptation éventuelle de la posologie de la morphine pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt s'imposent.
- Certains médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins (par exemple le clopidogrel, le prasugrel, le ticagrélor) peuvent avoir un effet retardé et diminué lorsqu'ils sont pris avec la morphine.

MORPHINE HCl STEROP avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il faut éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool: l'effet sédatif des composés morphiniques est renforcé par l'alcool et peut diminuer la vigilance.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
Une quantité modérée de données concernant les femmes enceintes n'indique pas que la morphine puisse causer des malformations congénitales ou une toxicité fœto/néonatale. Par mesure de sécurité, il est préférable de ne pas utiliser de morphine au cours de la grossesse.
La morphine traverse la barrière placentaire et peut produire une dépression respiratoire du nouveau-né.
Si MORPHINE HCl STEROP est utilisé à long terme pendant une grossesse, il existe un risque que le nouveau-né présente des symptômes de sevrage (avec irritabilité, vomissements, convulsions et létalité accrue) qui devront être traités par un médecin.

L'information concernant l'excrétion de la morphine dans le lait maternel est insuffisante. Un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu.
L'interruption du traitement ou de l'allaitement doit être considérée, en tenant compte de l'avantage de l'allaitement pour l'enfant et de l'avantage de la thérapie pour la mère.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison de la diminution de la vigilance et de l'effet dépresseur de la morphine sur le système nerveux central, le patient recevant le produit s'abstiendra de conduire un véhicule ou d'utiliser outils et/ou machines pendant 48 heures après la dernière injection.

MORPHINE HCl STEROP contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER MORPHINE HCL STEROP?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de MORPHINE HCl STEROP, du moment et de la durée du traitement, du moment auquel vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez l'arrêter (voir également «Si vous arrêtez d'utiliser MORPHINE HCl STEROP» dans cette rubrique).

En injection sous la peau, dans le muscle ou dans la veine et également en injection intrathécale, péridurale et intraventriculaire.
Le médecin établira la quantité à injecter, la fréquence de l'injection et la voie d'administration en fonction du patient et de l'effet recherché.
Il communiquera en outre le mode d'utilisation.

Si vous avez utilisé plus de MORPHINE HCl STEROP que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de MORPHINE HCl STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont une somnolence, un grand rétrécissement de la pupille, une baisse de la tension artérielle, une baisse de la température du corps, une pneumonie causée par l'inhalation de vomissements ou de matières étrangères (les symptômes peuvent comprendre un essoufflement, une toux et de la fièvre), un coma.
Les personnes ayant pris une dose trop importante peuvent également présenter des difficultés respiratoires entraînant une perte de connaissance ou même le décès.

Le traitement d'urgence se fera de préférence en milieu hospitalier spécialisé et comprendra : arrêt du traitement morphinique en cours, réanimation cardio-respiratoire, traitement spécifique par les produits antimorphiniques : administrer de la naloxone 0,4 mg par voie intraveineuse, à répéter toutes les 2 à 5 minutes si nécessaire (0,4 à 4 mg en doses fractionnées).
Pour les enfants, la dose initiale est de 0,01 mg/kg. Si aucun effet n'apparaît après 2 à 3 doses, le diagnostic peut être raisonnablement mis en doute.

Précaution : chez les personnes dépendantes des morphinomimétiques, une injection d'une trop grande quantité de naloxone peut provoquer un syndrome de sevrage (voir rubrique 4). Chez ces patients, la naloxone doit être injectée prudemment à doses progressives.

Si vous oubliez d'utiliser MORPHINE HCl STEROP
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser MORPHINE HCl STEROP
Ne pas interrompre le traitement par MORPHINE HCl STEROP sans l'accord de votre médecin. Si vous souhaitez interrompre le traitement par MORPHINE HCl STEROP, demandez à votre médecin comment réduire progressivement la dose afin d'éviter l'apparition de symptômes de sevrage. Les symptômes de sevrage peuvent comprendre les effets suivants: courbatures, tremblements, diarrhée, douleurs abdominales, nausée, symptômes semblables à ceux de la grippe, accélération des battements du coeur et pupilles dilatées. Les symptômes psychologiques comprennent un sentiment intense d'insatisfaction, de l'anxiété et de l'irritabilité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Symptômes et effets indésirables importants à surveiller et conduite à tenir le cas échéant:

- Réaction cutanée sévère accompagnée de cloques, d'une peau squameuse étendue, de boutons remplis de pus, ainsi que de fièvre. Il peut s'agir d'une maladie appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).
- Effets indésirables graves entraînant des difficultés respiratoires ou des sensations vertigineuses.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables importants, prenez immédiatement contact avec un médecin.

Au cours du traitement, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

La fréquence de ces effets indésirables éventuels est définie de la sorte :

- très fréquent : affecte plus d'un patient sur 10
- fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : affecte moins de 1 patient sur 10 000
- indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

Très fréquent :

- Risque d'accoutumance physique et psychique en fonction de la dose et de la durée entraînant un syndrome de sevrage à l'arrêt brutal du médicament. Les signes de privation sont : dilatation de la pupille, écoulement continu de larmes et du nez, éternuements, tremblements musculaires, faiblesse, transpiration, anxiété, irritabilité, insomnie, nausées, vomissements, diarrhée, déshydratation, concentration du sang et augmentation des globules blancs, crampes de l'abdomen et des muscles, accélération du rythme du cœur, élévation de la température corporelle, augmentation de la pression artérielle.
- Constipation, nausées, vomissements.

Peu fréquent :

- Sédation, confusion, cauchemars, hallucinations, excitation, somnolence.
- Démangeaisons, urticaire, éruption sur la peau.
- Douleur ou irritation au site d'injection.

Rare :

- Pression à l'intérieur du crâne trop élevée.
- Difficultés pour respirer, apnée.
- Difficultés pour uriner.

Fréquence indéterminée :

- Réactions allergiques de type anaphylactoïde et plus rarement réactions anaphylactiques, le plus souvent après une injection intraveineuse.
- Contraction musculaire involontaire (myoclonie), troubles mentaux, maux de tête, vertiges, changements d'humeur, sensibilité accrue à la douleur, sudation.
- Troubles de la vision (vision floue ou trouble), diminution du diamètre de la pupille (myosis).
- Ralentissement ou accélération du rythme des battements cardiaques (bradycardie ou tachycardie), palpitations, baisse de la tension artérielle lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout (hypotension orthostatique).
- Rougeur du visage.
- Bouche sèche, spasmes des voies biliaires.
- Spasmes urétéraux.
- Symptômes de sevrage ou dépendance (pour les symptômes, voir rubrique 3 «Si vous arrêtez d'utiliser MORPHINE HCl STEROP»).
- Apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).
- Symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, par exemple douleurs sévères à la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre.
- Augmentation de la sensibilité à la douleur (hyperalgésie).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MORPHINE HCL STEROP

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ».

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez un précipité ou des particules dans les ampoules.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.
La solution est destinée à un usage unique et individuel. Ne conservez pas de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MORPHINE HCl STEROP

- La substance active est le chlorhydrate de morphine. Chaque ampoule de 1 ml contient 10 mg, 20 mg, 30 mg ou 40 mg de chlorhydrate de morphine.
- Les autres composants (excipients) sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de MORPHINE HCl STEROP et contenu de l'emballage extérieur
MORPHINE HCl STEROP est une solution injectable aqueuse, limpide, incolore à jaunâtre, sans particules visibles.
Ampoules en verre de 1 ml, conditionnées en boîtes de 10 et 100 ampoules.

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.
MORPHINE HCl STEROP est soumis à la législation sur les stupéfiants.

Numéros d'Autorisations de mise sur le marché
MORPHINE HCl STEROP 10 mg/1 ml : BE414346
MORPHINE HCl STEROP 20 mg/1 ml : BE414355
MORPHINE HCl STEROP 30 mg/1 ml : BE414364
MORPHINE HCl STEROP 40 mg/1 ml : BE414373

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Les solutions de chlorhydrate de morphine sont incompatibles avec les bases, l'iode, les sels de fer, de plomb, de manganèse, d'argent, de cuivre et de zinc, l'acide tannique et le permanganate de potassium.
Une incompatibilité physicochimique (formation de précipités) a été démontrée entre les solutions de sulfate de morphine et de 5-fluorouracil.