

Morfine Kalceks 10 mg/ml en klachten rondom de injectieplaats

Introductie

Morfine Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie is geïndiceerd bij ernstige pijnandoeningen die alleen voldoende kunnen worden behandeld met opioïde analgetica. Het is een heldere, kleurloze of gelige vloeistof die toegediend kan worden intraveneus, intramusculair of subcutaan [1].

Sinds december 2019 heeft Lareb in totaal zeven meldingen over injectieplaats gerelateerde klachten ontvangen. Zes van de meldingen waren afkomstig van dezelfde melder. De zevende melding is bij Lareb gemeld nadat de apotheker eerst in contact is geweest met het Geneesmiddelen Informatie Centrum (GIC) van de KNMP hierover.

Lareb casuïstiek

No	ID, sex, age, primary source	Drug	Dose	Indication	Concomitant medication	Reported ADRs	Latency after start	Action taken	Outcome
1	NL-LRB-00379084, female, 70 Years and older, Pharmacist	Morfine Hcl Kalceks Injvlst 10Mg/MI Ampul 1MI	/	Palliative care	Midazolam Scopolaminebutyl Metoclopramide	Erythema, Swelling	-	Unknown	Unknown, Unknown
2	NL-LRB-00379088, female, 50-60 Y, Pharmacist	Morfine Hcl Kalceks Injvlst 10Mg/MI Ampul 1MI	/	Palliative care	Midazolam Scopolaminebutyl Metoclopramide	Injection site erythema	-	Unknown	Unknown
3	NL-LRB-00379089, male, 50-60 Y, Pharmacist	Morfine Hcl Kalceks Injvlst 10Mg/MI Ampul 1MI	/	Palliative care	Midazolam Scopolaminebutyl	Erythema, Swelling, Pustule	-	Unknown	Unknown, Unknown, Unknown
4	NL-LRB-00379091, female, 60-70 Y, Pharmacist	Morfine Hcl Kalceks Injvlst 10Mg/MI Ampul 1MI	/	Palliative care	Dexamethason Metoclopramide Midazolam, Salbutamol/Ipratropium, Omeprazol Budesonide/Formoterol	Swelling, Pain, Erythema, Haematoma	-	Unknown	Unknown, Unknown, Unknown, Unknown
5	NL-LRB-00379093, female, 70 Years and older, Pharmacist	Morfine Hcl Kalceks Injvlst 10Mg/MI Ampul 1MI	/	Palliative care	Midazolam	Erythema, Pain	-	Unknown	Unknown, Unknown
6	NL-LRB-00379095, female, 70 Years and older, Pharmacist	Morfine Hcl Kalceks Injvlst 10Mg/MI Ampul 1MI	/	Palliative care	Bumetanide Dexamethason, Midazolam Pantoprazol Paracetamol Salbutamol Temazepam	Injection site erythema	-	Unknown	Unknown
7	NL-LRB-00395719, male, ? , Pharmacist	Morfine Hcl Kalceks Injvlst 10Mg/MI Ampul 1MI	/	Pain		Therapeutic response unexpected with drug substitution, Injection site pain	-	Unknown	Unknown, Unknown

In meldingen 1-6 is het niet helder of de patiënten eerder andere morfine producten hebben gebruikt. In melding 7 wordt wel duidelijk aangegeven dat de patiënt in het verleden morfine 10 mg/ml van CF heeft gebruikt en daarbij geen klachten heeft gehad.

Mechanisme

Van patiënten met een perifeer infuus omwikkelt ca. 20-40 % flebitis met pijn, roodheid en een gezwollen en warme huid. Onder chemische oorzaken voor het ontstaan van flebitis worden genoemd: afwijkende zuurgraad (pH), afwijkende osmotische waarde, intrinsiek vaat- beschadigende eigenschappen van het geneesmiddel en voorkomen van 1-10 µm grote deeltjes [2].

Morfine Kalceks 10 mg/ml heeft een pH van 3-5 en een osmolariteit van 35-55 mOsmol/l, wat betekent dat injectievloeistof hypo-osmolair is (referentiewaarde serum osmolaliteit zijn 275-300 mOsmol/kg) [1, 3]. Mogelijk zou dit het ontstaan van de aan de injectieplaats gerelateerde bijwerkingen kunnen verklaren.

Bij navraag bij het aCBG over de osmolaliteit van morfine bevattende injectievloeistoffen bleek dat geen andere morfinebevattende injectievloeistoffen hypo-osmolair zijn, ook niet de morfine 20 mg/ml van dezelfde fabrikant (Maracex) [4, 5].

Impact

Door een tekort aan morfine Teva 10 mg/ml (verwacht wordt dat het vanaf week 26 weer geleverd kan worden) [6] kan dit product vaker gebruikt gaan worden (enige andere alternatieven zijn de producten van CF en Sendolor) [7, 8]. Op de website Farmanco heeft de KNMP informatie opgenomen over de osmolariteit van het Kalceks product. Lareb heeft recent géén andere meldingen ontvangen van gelijksoortige klachten bij andere morfine producten.

Het is belangrijk om zorgverleners erop attent te maken dat de vier producten met morfine 10 mg/ml niet identiek zijn met elkaar met betrekking tot de osmolariteit, en dat dit injectieplaats gerelateerde bijwerkingen kan veroorzaken.

Bronnen:

1. SmPC Morfine Kalceks injvst 10 mg/ml via https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smhc/h119554_smhc.pdf Accessed 23-06-2020
2. Plas M., Preventie van flebitis ten gevolge van het gebruik van perifere infusen, Nederlands tijdschrift voor evidence based practice, 2010:(4), 4-6.
3. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde via <https://www.nvkc.nl/zoek-een-test/?id=266> Accessed 23-06-2020
4. Oral communication aCBG
5. SmPC Maracex® via https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smhc/h121082_smhc.pdf Accessed 23-06-2020
6. Farmanco via <https://farmanco.knmp.nl/geneesmiddel/2433.html> Accessed 23-06-2020
7. SmPC Morfine HCl CF 10 mg/ml via https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smhc/h50836_smhc.pdf Accessed 22-06-2020
8. SmPC Sendolor® 10 mg/ml oplossing voor infusie via https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smhc/h118831_smhc.pdf Accessed 22-06-2020

This signal has been raised on June 22, 2020. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB www.cbg-meb.nl