

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**BREAKYL, 200 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe**  
**BREAKYL, 400 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe**  
**BREAKYL, 600 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe**  
**BREAKYL, 800 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe**  
**BREAKYL, 1200 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe**  
**BREAKYL Start, 200, 400, 600, 800 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe**

*Fentanylum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Breakyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Breakyl
3. Jak stosować lek Breakyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Breakyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK BREAKYL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Breakyl lamelki podpoliczkowe zawiera substancję czynną, fentanyl, silnie działający lek przeciwbólowy, należący do grupy opioidów. Breakyl wskazany jest w leczeniu przebijającego bólu nowotworowego u dorosłych pacjentów. Ból przebijający to dodatkowy, nagły ból. Może wystąpić pomimo regularnego stosowania opioidowych leków przeciwbólowych.

Breakyl można stosować tylko wtedy, gdy pacjent przyjmuje już i jest przyzwyczajony do regularnej terapii lekami opioidowymi, takimi jak morfina, oksykodon lub fentanyl w postaci przeskórnej przez co najmniej tydzień w leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BREAKYL**

### **Kiedy nie stosować leku Breakyl:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane w ciężkiej depresji).
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia oddychania lub ciężkie obturacyjne schorzenie płuc (np. ciężką astmę).
- jeśli pacjent nie stosuje regularnie przez co najmniej jeden tydzień przepisanego przez lekarza leku opioidowego (np. kodeiny, fentanylu, hydromorfonu, morfiny, oksykodonu, petydyny), do regularnego kontrolowania bólu przewlekłego, zgodnie z planem każdego dnia. Jeśli opioidowe leki przeciwbólowe nie były stosowane, **nie wolno stosować** leku Breakyl,

ze względu na możliwość zwiększenia ryzyka niebezpiecznego zwolnienia i (lub) spłycenia oddechu, a nawet jego zatrzymania).

- jeśli u pacjenta występuje krótkotrwały ból inny niż ból przebijający.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W razie wystąpienia któregoś z poniższych przypadków, przed rozpoczęciem stosowania leku Breakyl należy omówić to z lekarzem, ponieważ powinien on wziąć je pod uwagę podczas przepisywania dawki leku:

- jeśli stosowanie przez pacjenta leku opioidowego stosowanego w przewlekłym bólu nowotworowym nie jest jeszcze ustabilizowane;
- jeśli występuje schorzenie wpływające na oddychanie;
- jeśli występuje uraz głowy lub jeśli lekarz zdiagnozował podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- jeśli występują problemy z sercem, zwłaszcza niskie tętno lub inne zaburzenia serca.
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi, szczególnie spowodowane małą objętością płynów w krwiobiegu;
- jeśli występują zaburzenia wątroby lub nerek, ponieważ narządy te wpływają na przemianę leku przez organizm;
- jeśli występuje zapalenie śluzówki jamy ustnej;
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, patrz punkt „Breakyl a inne leki”.

Więcej informacji, patrz punkt 3.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku Breakyl:

- pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezia), które nie reagują na większą dawkę leku przepisaną przez lekarza;
- u pacjenta występuje kilka z następujących objawów: nudności, wymioty, jadłowstręt, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy i niskie ciśnienie krwi; objawy te mogą być oznaką, potencjalnie zagrażającego życiu, stanu zwanego niewydolnością kory nadnerczy, w stanie tym nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów;
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła niewydolność kory nadnerczy lub brak hormonów płciowych (niedobór androgenów) podczas stosowania opioidów.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku od 0 do 18 lat.

Lek Breakyl zawiera fentanyl w ilości, która może być śmiertelna dla dziecka. Z tego względu Breakyl musi być zawsze przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli pacjent jest sportowcem, powinien mieć świadomość, że lek może dawać pozytywny wynik testów antydopingowych.

### **Breakyl a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku Breakyl podczas równoczesnego przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) (stosowanych w ciężkiej depresji) ani w okresie 2 tygodni po ich odstawieniu.

Zanim rozpocznie się stosowanie leku Breakyl, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregoś z poniższych leków:

leki powodujące, że pacjent czuje się zmęczony lub senny, np.:

- leki nasenne,
- leki stosowane w leczeniu lęku, nerwowości, depresji,
- leki stosowane w leczeniu napięcia i sztywności mięśni (leki miorelaksacyjne),

- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe).

Leki mogące zakłócać przetwarzanie leku Breakyl przez organizm (przez izoenzym CYP3A4), ponieważ może to doprowadzić do zwiększenia stężenia fentanylu we krwi. To z kolei może nasilić lub wydłużyć działanie leku Breakyl i spowodować potencjalnie śmiertelne zaburzenia oddychania. Do tych leków należą np.:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol, flukonazol)
- leki stosowane w zwalczaniu zakażeń wirusowych, np. zakażenia wirusem HIV (takie jak rytonawir, indinawir, nelfinawir, sakwinawir)
- leki stosowane w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych (takie jak diltiazem, werapamil)
- leki stosowane w ciężkich nudnościach (takie jak aprepitant, dronabinol)
- leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak fluoksetyna)
- leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku (takie jak cymetydyna).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje takie leki jak określone leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Lek Breakyl może oddziaływać wzajemnie z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) i inne działania, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, zwiększenie częstości akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi i wzmożenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Lekarz powie pacjentowi, czy lek Breakyl jest dla niego odpowiedni.

Leki mogące nasilać przetwarzanie fentanylu przez organizm (pobudzające izoenzym CYP3A4), a przez to zmniejszające jego skuteczność, takie jak:

- leki nasenne i uspokajające (takie jak fenobarbital)
- leki stosowane w zwalczaniu drgawek padaczkowych/napadów padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, okskarbamazepina)
- leki stosowane w hamowaniu namnażania wirusów (takie jak efawirenz, newirapina)
- leki przeciwzapalne i immunosupresyjne (takie jak glikokortykosteroidy)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak pioglitazon)
- antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfabutyna, ryfampicyna)
- leki psychostymulujące (takie jak modafinil)
- leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak ziele dziurawca).

Należy poinformować lekarza w przypadku *przerwania* stosowania tych leków lub *zmniejszenia* ich dawki podczas stosowania leku Breakyl. Lekarz będzie dokładnie obserwował pacjenta, czy nie występują u niego objawy działania toksycznego opioidów i może odpowiednio dostosować dawkę leku Breakyl.

Jednoczesne stosowanie leku Breakyl i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub podobnych leków zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (zahamowanie oddychania), śpiączki oraz może być zagrożeniem życia. Dlatego, jeśli inne sposoby leczenia nie są możliwe, należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami uspokajającymi.

Jednak w przypadku, gdy lek Breakyl zostanie zalecony do stosowania razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę i okres leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających stosowanych przez pacjenta oraz należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących dawki leku.

Może być pomocne poinformowanie rodziny, bliskich osób lub opiekunów pacjenta o możliwości wystąpienia powyższych objawów. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia opisanych objawów.

W przypadku równoczesnego stosowania niektórych rodzajów silnych środków przeciwbólowych nazywanych częściowymi agonistami/antagonistami opioidowymi, np. buprenorfina, nalbufina oraz pentazocyna, u pacjenta mogą wystąpić objawy zespołu odstawienia opioidów (nudności, wymioty, biegunka, niepokój, dreszcze, drżenie oraz potliwość).

### **Breakyl z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy unikać picia alkoholu, ponieważ może on dodatkowo powodować uspokojenie i zaburzać oddychanie. Nie należy pić soku grejpfrutowego, gdyż może spowolnić przetwarzanie fentanylu przez organizm, a przez to spowodować nasilenie lub wydłużenie działania leku Breakyl i doprowadzić do potencjalnie śmiertelnych zaburzeń oddychania.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Breakyl w czasie ciąży, chyba, że zaleci to lekarz. Nie należy stosować leku Breakyl w czasie porodu, ponieważ fentanyl może spowodować depresję oddechową u noworodka.

Fentanyl może przenikać do mleka matki i powodować działania niepożądane u niemowlęcia karmionego piersią. Nie należy stosować leku Breakyl u kobiet karmiących piersią. Karmienia piersią nie należy rozpoczynać przez co najmniej 5 dni po podaniu ostatniej dawki leku Breakyl.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy poradzić się lekarza, czy po kilku godzinach od zastosowania leku Breakyl można bezpiecznie prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Opioidowe leki przeciwbólowe, takie jak fentanyl, mogą upośledzać sprawność psychiczną i (lub) fizyczną, wymaganą do wykonywania zadań potencjalnie niebezpiecznych. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia senności lub zawrotów głowy, niewyraźnego lub podwójnego widzenia, lub trudności z koncentracją podczas stosowania leku Breakyl.

### **Breakyl zawiera glikol propylenowy (E 1520), benzoosan sodu (E 211), parahydroksybenzoosan metylu (E 218) i parahydroksybenzoosan propylu (E 216).**

Benzoosan sodu działa słabo drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe. Parahydroksybenzoosan metylu oraz parahydroksybenzoosan propylu mogą powodować reakcje uczuleniowe (prawdopodobnie opóźnione). Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w lamelce podpoliczkowej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK BREAKYL**

Lek Breakyl należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### *Dawkowanie*

Jeżeli pacjent rozpoczyna stosowanie leku Breakyl, lekarz ustali wspólnie z pacjentem indywidualną dawkę powodującą ustąpienie bólu przebijającego (dobieranie dawki). Jest to istotne, ponieważ nie można ustalić dawki skutecznej leku Breakyl na podstawie dobowej dawki opioidów stosowanych w leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego lub innych leków stosowanych w leczeniu nowotworowego bólu przebijającego.

W procesie dobierania dawki, dawka leku jest stopniowo zwiększana. Jeśli osiągnięta zostanie dawka powodująca odpowiednie ustąpienie bólu po 30 minutach i jeżeli ewentualne działania niepożądane są akceptowane przez pacjenta, jest to dawka skuteczna. Ważne jest, aby ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Zazwyczaj stosuje się poniższą procedurę w celu *dobrania dawki*.

#### *Dobieranie dawki*

Leczenie należy rozpocząć od dawki początkowej 200 mikrogramów leku Breakyl. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli ból przebijający nie ustąpi po 30 minutach od podania dawki leku Breakyl. Jeśli pacjent dobrze toleruje lek, lekarz zaleci zastosowanie kolejnej większej dawki leku Breakyl podczas następnego wystąpienia bólu przebijającego. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę od 200 do 400, 600 i 800 mikrogramów.

W tym celu Breakyl Start zawiera po jednej lamelce podpoliczkowej o mocy 200, 400, 600 i 800 mikrogramów.

Odpowiednio większe dawki można też uzyskać poprzez stosowanie połączenia lamelek Breakyl 200 mikrogramów równocześnie:

- 1 lamelka podpoliczkowa Breakyl 200 odpowiada dawce 200 mikrogramów
- 2 lamelki podpoliczkowe Breakyl 200 odpowiadają dawce 400 mikrogramów
- 3 lamelki podpoliczkowe Breakyl 200 odpowiadają dawce 600 mikrogramów
- 4 lamelki podpoliczkowe Breakyl 200 odpowiadają dawce 800 mikrogramów.

W przypadku, gdy dawka Breakyl Start o największej mocy (800 mikrogramów) lub połączenie 4 lamelek podpoliczkowych jednocześnie (800 mikrogramów) są nieskuteczne w usuwaniu bólu, lekarz może przepisać Breakyl 1200 mikrogramów. Jest to największa dostępna moc leku Breakyl.

Jeśli określono dawkę skuteczną, lekarz przepisze tę dawkę do leczenia następnych epizodów bólu przebijającego.

Należy stosować Breakyl tylko raz podczas jednego epizodu bólu przebijającego i odczekać co najmniej 4 godziny przed zastosowaniem kolejnej dawki.

Jeżeli odpowiednie ustąpienie bólu nie nastąpi w ciągu 30 minut od zastosowania dawki leku Breakyl, pacjent może zastosować lek doraźny, jeżeli tak zalecił lekarz.

#### *Częstość stosowania*

Nie należy stosować więcej niż 4 dawek leku Breakyl na dobę.

#### *Ponowne dobieranie dawki*

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku występowania bólu przebijającego częściej niż 4 razy na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku stosowanego w przewlekłym bólu nowotworowym. Gdy ból ten jest ponownie opanowany, lekarz może dostosować dawkę leku Breakyl. W celu osiągnięcia lepszych wyników należy poinformować lekarza o bólu oraz o działaniu leku Breakyl na organizm pacjenta, aby w razie potrzeby dobrać dawkę.

Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku Breakyl lub stałej terapii opioidowej. Zmiany dawkowania muszą być zalecone i obserwowane przez lekarza.

#### *Sposób podawania*

Lamelki podpoliczkowe Breakyl są zalecane do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej. Po umieszczeniu lamelki na wewnętrznej stronie policzka, fentanyl wchłania się bezpośrednio przez nabłonek jamy ustnej do krążenia ogólnego.

- Otworzyć saszetkę leku Breakyl bezpośrednio przed użyciem, zgodnie z zamieszczoną na niej instrukcją;
- Zwilżyć językiem wewnętrzną stronę policzka bądź przepłukać jamę ustną wodą, aby nawilżyć miejsce, w którym Breakyl zostanie umieszczony;
- Wziąć suchą dłońią lamelkę Breakyl między palec wskazujący a kciuk, różową stroną zwróconą w kierunku kciuka (Rysunek 1);
- Umieścić lamelkę podpoliczkową Breakyl wewnątrz jamy ustnej tak, aby różowa strona gładko przylegała do wewnętrznej powierzchni policzka (Rysunek 2);

- Przycisnąć i przytrzymać w miejscu nałożenia minimum 5 sekund, aż lamelka mocno przyłgnie. Powinna być widoczna biała strona (Rysunek 3);
- Podczas aplikacji więcej niż jednej lamelki Breakyl jednocześnie należy upewnić się, że każda dokładnie przylega do błony śluzowej. Aby uniknąć zachodzenia na siebie lamelek, można je umieścić na śluzówce prawego i lewego policzka.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

Po tym czasie lek Breakyl powinien pozostać na swoim miejscu. Po upływie 5 minut można przyjmować płyny.

Lamelka zazwyczaj rozpuszcza się całkowicie w ciągu 15–30 minut po podaniu. W pojedynczych przypadkach całkowite rozpuszczenie leku może nastąpić po czasie dłuższym niż 30 minut, jednak nie wpływa to na wchłanianie fentanylu.

Należy unikać zmiany położenia lamelki podpoliczkowej za pomocą języka lub palca. Nie należy spożywać pokarmów do czasu całkowitego rozpuszczenia leku.

Nie należy żuć lub połykać leku Breakyl. Może to spowodować zmniejszenie działania przeciwbólowego.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Breakyl lub podejrzenie przypadkowego zastosowania przez kogoś leku Breakyl**

Jeżeli po zastosowaniu leku Breakyl wystąpi nadmierna senność, należy natychmiast usunąć Breakyl lamelki podpoliczkowe bądź ich resztki z ust i wezwać inną osobę do pomocy.

Pacjent lub jego opiekun powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym, szpitalem lub pogotowiem ratunkowym w celu oceny zagrożenia oraz uzyskania porady.

#### ***Objawami przedawkowania mogą być:***

- nadmierna senność
- zawroty głowy
- nudności lub wymioty
- spowolnienie i (lub) spłycenie oddechu
- bądź obniżona temperatura ciała, wolne bicie serca, trudności w koordynacji rąk i nóg.

Jeżeli ktoś przypadkowo zastosował lek Breakyl, może doznać takich samych działań niepożądanych, jak opisano powyżej w części dotyczącej przedawkowania.

Objawy te mogą wystąpić na początku leczenia, jeśli dawka leku Breakyl jest zbyt duża lub jeśli pacjent stosuje lek Breakyl w zbyt dużych ilościach. Pacjent wraz z opiekunem powinni omówić z lekarzem, jakie natychmiastowe działania podjąć w takim przypadku.

### ***Uwagi dla opiekunów***

W razie spowolnienia i (lub) spłylenia oddechu u pacjenta stosującego Breakyl lub u osoby, która przypadkowo zastosowała Breakyl, dla której nie został on przepisany oraz w przypadku trudności w wybudzeniu, należy natychmiast:

- jeżeli lamelka lub jej resztki nadal znajdują się w miejscu nałożenia (wewnątrz policzka), jak najszybciej je usunąć
- wezwać pomoc medyczną
- w oczekiwaniu na pogotowie:
  - jeśli pacjent śpi pobudzać pacjenta poprzez rozmowę lub delikatne potrząsanie od czasu do czasu.
  - jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem, należy prowokować pacjenta do oddechu co 5-10 sekund.
  - jeśli pacjent przestanie oddychać, należy prowadzić reanimację pacjenta metodą „usta-usta” aż do przyjazdu pogotowia (pomocy lekarskiej).

### **Przerwanie stosowania leku Breakyl**

Stosowanie leku Breakyl należy przerwać, gdy nie występuje już ból przebijający. Należy jednak w dalszym ciągu przyjmować dotychczasowe opioidowe leki łagodzące ból w celu leczenia utrzymującego się bólu nowotworowego zgodnie z zaleceniem lekarza. Po przerwaniu stosowania leku Breakyl mogą wystąpić objawy odstawienia podobne do potencjalnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Breakyl. W przypadku wystąpienia objawów odstawienia lub obaw dotyczących łagodzenia bólu należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz oceni, czy konieczne jest podanie leków w celu ograniczenia lub wyeliminowania objawów odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Breakyl może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejsze działania niepożądane to spłylenie oddechu, niskie ciśnienie krwi i wstrząs. Jeśli wystąpi nadmierna senność lub spowolniony i (lub) spłycony oddech, pacjent lub jego opiekun powinni natychmiast powiadomić lekarza i wezwać pomoc medyczną. Jeżeli lamelka lub jej resztki nadal znajdują się w miejscu nałożenia na policzku, należy je natychmiast usunąć.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były nudności, senność oraz zawroty głowy.

Ponieważ podczas stosowania leku Breakyl jednocześnie stosowana jest regularna terapia innymi opioidami w leczeniu bólu przewlekłego, takimi jak morfina, oksykodon lub fentanyl w postaci przezskórnej, działania niepożądane opioidów mogą narastać po podaniu innych leków. Z tego względu niemożliwe jest jednoznaczne oddzielenie działań niepożądanych leku Breakyl od działań innych opioidów.

Działania niepożądane przynajmniej prawdopodobnie związane z leczeniem są następujące:

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- nadmierne zmęczenie/senność, zawroty głowy, ból głowy, uspokojenie
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne lub podwójne widzenie)
- nudności, zaparcia, wymioty, suchość w ustach
- swędzenie
- zmęczenie
- stan splątania.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- wzrost ciśnienia tętniczego

- zaburzenia smaku, apatia, zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia
- spowolnienie lub spłycenie oddechu, przekrwienie zatok
- biegunka, zapalenie śluzówki jamy ustnej, krwawienie z dziąseł, niestrawność, owrzodzenie ust, ból jamy ustnej, ból przy przełykaniu
- nietrzymanie moczu
- nadmierne pocenie się, skłonność do siniaków
- drżenie mięśni, osłabienie mięśni, bóle stawów, bóle mięśniowe, bóle kończyn, bóle szczęki
- zmniejszenie apetytu
- przypadkowe urazy (np. upadki)
- uderzenia gorąca/uczucie gorąca
- osłabienie, dreszcze, gorączka, pragnienie
- lęk lub zdenerwowanie, omamy, urojenia, nietypowe sny, bezsenność, niepokój.

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- odruchy mięśniowe, drgawki, nietypowe odczucia, takie jak mrowienie, drętwienie, przeczulica, także okołoustna, zaburzenia koordynacji ruchowej
- ciężkie zaburzenia oddychania
- ból brzucha, wiatry, wzdęcia
- zaburzenia oddawania moczu
- wysypka skórna
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- ogólne złe samopoczucie
- obrzęki rąk lub nóg
- nietypowe myślenie, zubożnienie, depresja, zmienność nastroju, euforia.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół odstawienia (może występować wraz z następującymi działaniami niepożądanymi: nudności, wymioty, biegunka, niepokój, dreszcze, drżenie i potliwość)
- uzależnienie od leków
- nadużywanie leków.

Istnieje ryzyko nadużywania lub uzależnienia od leku Breakyl. Ryzyko to wzrasta w przypadku uzależnienia lub nadużywania obecnie lub w przeszłości innych leków, narkotyków lub alkoholu. Długotrwałe leczenie fentanylem w czasie ciąży może powodować zespół z odstawienia u noworodka, który może zagrażać życiu (patrz punkt 2).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49 21 301, faks 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BREAKYL**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



Ilość fentanylu zawarta w leku Breakyl może być śmiertelna dla dziecka lub osoby, która nie stosuje regularnej terapii opioidowej. Lek powinien być przechowywany w bezpiecznym, zamkniętym miejscu.

Nie stosować leku Breakyl po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i każdej saszetce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku Breakyl, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia saszetki foliowej. Nie należy stosować lamelki podpoliczkowej, jeśli została ona uszkodzona lub rozcięta podczas otwierania.

Leku Breakyl nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

W przypadku odstawienia leku Breakyl lub posiadania nadmiarowych saszetek należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko oraz umożliwi uniknięcie zastosowania niezwytego leku przez dzieci i (lub) osoby, którym nie został przepisany.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Breakyl**

– Substancją czynną leku jest fentanyl w postaci fentanylu cytrynianu.

Breakyl, 200 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe

Jedna lamelka podpoliczkowa zawiera 200 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu),

Breakyl, 400 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe

Jedna lamelka podpoliczkowa zawiera 400 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu),

Breakyl, 600 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe

Jedna lamelka podpoliczkowa zawiera 600 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu),

Breakyl, 800 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe

Jedna lamelka podpoliczkowa zawiera 800 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu)  
lub

Breakyl, 1200 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe

Jedna lamelka podpoliczkowa zawiera 1200 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu).

– Ponadto lek zawiera:

*Warstwa aktywna:*

Glikol propylenowy (E1520)

Sodu benzoesan (E 211)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Kwas cytrynowy bezwodny

all-rac- $\alpha$ -Tokoferylu octan

Sodu fosforan jednozasadowy bezwodny

Sodu wodorotlenek

Sodu fosforan trójzasadowy bezwodny  
Polikarbofil  
Hydroksypropyloceluloza  
Hydroksyetyloceluloza  
Karmeloza sodowa

*Warstwa zewnętrzna:*

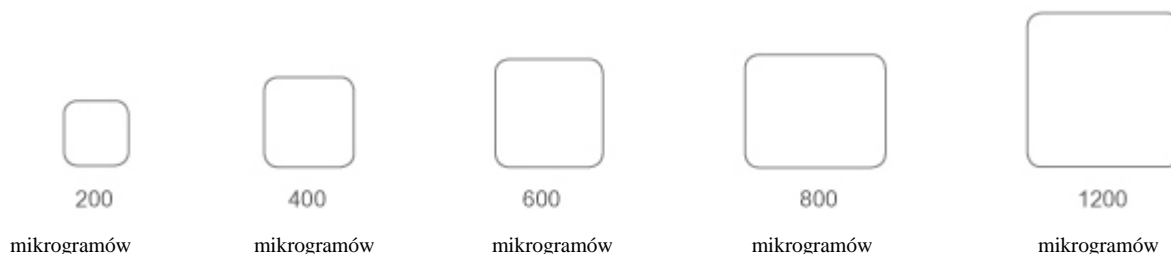
Sodu benzoesan (E 211)  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)  
Kwas cytrynowy bezwodny  
all-rac- $\alpha$ -Tokoferylu octan  
Hydroksypropyloceluloza  
Hydroksyetyloceluloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Sacharyna sodowa  
Olejek miętowy

Lek zawiera, w zależności od mocy, maksymalnie 0,69 mg sodu benzoesanu w każdej dawce (patrz punkt 2) i mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w lamelce podpoliczkowej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Jak wygląda lek Breakyl i co zawiera opakowanie**

Breakyl to rozpuszczalna w wodzie, prostokątna, płaska, elastyczna lamelka podpoliczkowa z jedną stroną różową, a drugą białą, zaprojektowana tak, aby dostarczać fentanyl bezpośrednio do krwiobiegu. Strona różowa zawiera substancję czynną, fentanyl. Strona biała minimalizuje uwalnianie fentanylu do śliny w celu uniknięcia połknięcia substancji czynnej.

Poniższe matryce przedstawiają wielkości dostępnych dawek:



Każda lamelka podpoliczkowa jest zapakowana oddzielnie w szczelną saszetkę, odpowiednio zabezpieczającą lek przed dziećmi.

Lek Breakyl dostępny jest w następujących opakowaniach:

Breakyl 200 mikrogramów: pudełko tekturowe zawierające 4, 10 lub 28 saszetek z jedną lamelką podpoliczkową każda.

Breakyl 400 mikrogramów: pudełko tekturowe zawierające 4, 10 lub 28 saszetek z jedną lamelką podpoliczkową każda.

Breakyl 600 mikrogramów: pudełko tekturowe zawierające 4, 10 lub 28 saszetek z jedną lamelką podpoliczkową każda.

Breakyl 800 mikrogramów: pudełko tekturowe zawierające 4, 10 lub 28 saszetek z jedną lamelką podpoliczkową każda.

Breakyl 1200 mikrogramów: pudełko tekturowe zawierające 4, 10 lub 28 saszetek z jedną lamelką podpoliczkową każda.

Breakyl Start: 4 saszetki zawierające po jednej lamelce podpoliczkowej 200, 400, 600 lub 800 mikrogramów każda, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy

**Wytwórca**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
tel.: 22 546 64 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Norwegia: Buquel/ Buquel Start  
Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niemcy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy: Breakyl/ Breakyl Start

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**