



# Breakyl

**200 mikrogramov\***

bukálny film  
(oromukozálny fentanyl)

## Dôležité informácie pre predpisujúcich lekárov o minimalizovaní rizika

\*Okrem Breakylu 200 mikrogramov, bukálneho filmu sú dostupné ešte 4 ďalšie sily Breakylu:

- Breakyl 400 mikrogramov
- Breakyl 600 mikrogramov
- Breakyl 800 mikrogramov
- Breakyl 1 200 mikrogramov

a kombinované balenie „Breakyl Start“ ktoré pozostáva z bukálnych filmov 200, 400, 600 a 800 mikrogramov, jeden z každej sily, navrhnuté na titráciu a proces stanovenia správnej dávky

## Hlavné upozornenia

- **PREDPISOVANIE:** fentanyl vo forme bukálneho filmu je indikovaný na liečbu prelomovej bolesti (breakthrough pain, BTP) **u dospelých pacientov s rakovinou, ktorí užívajú opioidy na udržiavaciu liečbu\*\*** chronickej nádorovej bolesti.
- **TITRÁCIA:** u každého pacienta **má byť začatá liečba s najnižšou dávkou** (200 mikrogramov) a dávka sa má **postupným zvyšovaním titrovat'** podľa potreby až na dávku, ktorá poskytne dostatočnú analgéziu s akceptovateľnými nežiaducimi účinkami.
- **SLEDOVANIE:** titrácia dávky a priebeh liečby musia byť starostlivo **sledované lekárom, ktorý má skúsenosti s manažmentom liečby opioidmi u onkologických pacientov.**
- **UCHOVÁVANIE:** **pacienti** musia byť upozornení o **správnom zaobchádzaní, uchovávaní** a likvidácii lieku, **aby sa predišlo náhodnému kontaktu** lieku s dieťaťom alebo inou osobou **bez skúsenosti s používaním opioidov**, nakoľko to môže viesť k potenciálne fatálnemu útlmu dýchania.

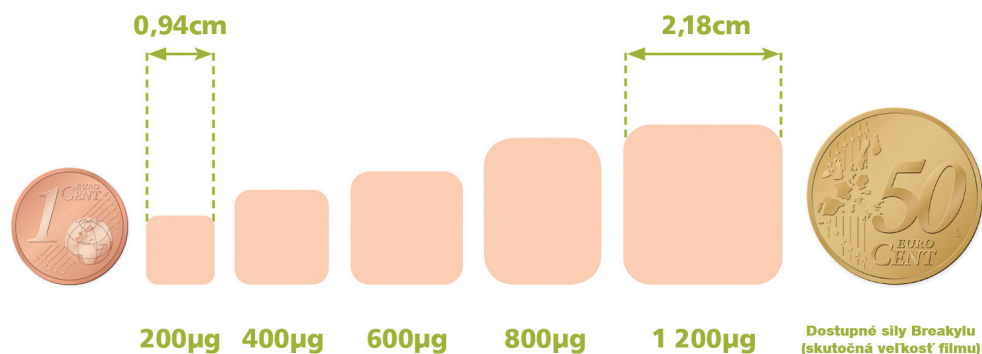
\*\* Pacienti, ktorí užívajú opioidy ako udržiavaciu liečbu, sú tí, ktorí užívajú:

- najmenej 60 mg perorálneho morfinu denne,
- najmenej 25 mikrogramov transdermálneho fentanylu za hodinu,
- najmenej 30 mg oxykodónu denne,
- najmenej 8 mg perorálneho hydromorfónu denne, alebo
- ekvivalenčnú dávku (dávka, ktorá poskytuje rovnaký analgetický účinok) iného opioidu.

# Otázky & Odpovede

## Čo je Breakyl (fentanyl, bukálny film)?

Breakyl je obdĺžnikový, ohybný, rozpustný bukálny film, príľnavý na mukózne sliznice, ktorý obsahuje transmukozálny fentanyl, dodávaný priamo do krvného riečiska. Bukálny film má veľkosť nechtu na ruke a pozostáva z ružovej strany s liečivom a z bielej zadnej strany. Dávka je určená veľkosťou plochy povrchu filmu, t.j. čím je plocha povrchu väčšia, tým je sila lieku vyššia (200, 400, 600, 800 alebo 1 200 mikrogramov).



## Aké je schválená indikácia Breakylu?

Breakyl smie byť predpisovaný len dospelým onkologickým pacientom na liečbu záchvatov prelomovej nádorovej bolesti, ktorí sú už liečení na chronickú nádorovú bolesť opioidmi.

Pacienti, ktorí užívajú opioidy ako udržiavaciu liečbu, sú tí, ktorí užívajú:

- najmenej 60 mg perorálneho morfínu denne,
- najmenej 25 mikrogramov transdermálneho fentanylu za hodinu,
- najmenej 30 mg oxykodónu denne,
- najmenej 8 mg perorálneho hydromorfónu denne, alebo
- ekvivalenčnú dávku (dávka, ktorá poskytuje rovnaký analgetický účinok) iného opioidu

## Titrácia dávky – ako stanoviť správnu dávku?

Účinná dávka Breakylu sa má individuálne titrovať pod dôkladným lekárskeym dohľadom. Vždy sa má začať najnižšou dostupnou dávkou Breakylu, 200 mikrogramov. Ak sa nedosiahne dostatočné zmiernenie bolesti počas 30 minút po podaní príslušnej dávky bukálneho filmu fentanylu a pacient túto dávku toleruje, nasledujúci záchvat prelomovej bolesti sa má liečiť pomocou použitia nasledujúcej vyššej dávky Breakylu. Tento proces sa má opakovať až do určenia dávky, ktorá poskytuje uspokojivú analgéziu s tolerovateľnými nežiaducimi účinkami.

V prípade, že je dobre tolerovaný Breakyl 800 mikrogramov (alebo 4 x Breakyl 200 mikrogramov) ale nie je postačujúci na zmiernenie bolesti, možno na liečbu nasledujúceho záchvatu prelomovej bolesti použiť najvyššiu dostupnú dávku, Breakyl 1 200 mikrogramov.

## Možno začať liečbu Breakylom vyššou dávkou, ak bol pacient už v minulosti navyknutý na inú liečbu prelomovej bolesti?

Nie. Breakyl sa musí titrovať na vyššiu dávku u všetkých pacientov tak, ako je uvedené vyššie. Detailné informácie o titracii dávky, maximálnych dávkach 4-krát denne a odstupe 4 hodín medzi dávkami si, prosím, prečítajte v súhrne charakteristických vlastností lieku a príbalovej informácii.

## Ako často sa môže Breakyl používať?

Breakyl sa môže používať len na liečbu záchvatov prelomovej bolesti. Po stanovení účinnej dávky pre pacienta, má mať pacient túto dávku predpísanú a je potrebné ho informovať, že sa má použitie Breakylu obmedziť len na liečbu štyroch alebo menej záchvatov prelomovej bolesti denne a dávky sa musia podať s odstupom minimálne 4 hodín. U pacientov s viac ako štyrmi epizódami prelomovej bolesti denne, sa má zvážiť zvýšenie udržiavacej dávky opioidu použitej na pretrvávajúcu bolesť.

## Ako sa Breakyl aplikuje?

Ružová strana bukálneho filmu sa má priložiť na zvlhčenú vnútornou výstelkou líca. Film je potrebné zatlačiť a podržať na mieste najmenej päť sekúnd a pacientovi sa má odporučiť nepiť päť minút. Bukálny film sa zvyčajne úplne rozpustí do 15 až 30 minút po aplikácii. Pacient nemá jesť, kým sa bukálny film úplne nerozpustí. Pacientovi, prosím, odporučte aby si bližšie informácie prečítal v príbalovom letáku.

## Čo treba spraviť v prípade núdze, predávkovania alebo neúmyselného použitia?

Pred začatím liečby treba pacienta poučiť, ako sa postupovať v prípade núdze, alebo ak sa začne cítiť veľmi ospalo alebo sa celkovo cíti zle po aplikovaní dávky bukálneho filmu fentanylu. Pacient alebo opatrovateľ má ihneď zavolať rýchlu zdravotnú pomoc, kontaktovať lekára alebo nemocnicu aby mu/jej poradil a ihneď požiadať ďalšiu osobu o pomoc. Treba sa ihneď pokúsiť odstrániť akékoľvek zvyšky bukálneho filmu z úst (ak je to možné) a udržiavať pacienta v bdelom stave trasením a rozprávaním. Podľa potreby sa má zabezpečiť, stabilizovať alebo poskytnúť podpora dýchania a krvného obehu.

## Kde môžem nájsť podrobnejšie informácie?

Pozrite si, prosím, súhrn charakteristických vlastností lieku Breakyl.

## **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie lieku**

**Včasné hlásenie akýchkoľvek podozrení na nežiaduce reakcie súvisiace s Breaxylom je dôležité, napomáha to vytvoriť ucelenú charakteristiku bezpečnostného profilu lieku.**

Zdravotníckym pracovníkom pripomíname, aby naďalej hlásili podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím tohto lieku v súlade s národnými požiadavkami na:

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie**

Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26

Tel.: +421 2 507 01 206

Fax: +421 2 507 01 237

**Internetová stránka:** <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

**E-mail:** [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

**Podozrenie na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj priamo, kontaktovaním spoločnosti Mylan:**

**Tel:** +421 917 337 974

**E-mail:** [productsafety.sk@mylan.com](mailto:productsafety.sk@mylan.com)