

Breakyl

200 mikrogramov*

**bukálny film
(oromukozálny fentanyl)**

Dôležité informácie pre pacientov o minimalizovaní rizika

*Okrem Breakylu 200 mikrogramov, bukalného 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 200,400,600,800 mikrogramov, bukalný film.

Hlavné upozornenia

Breakyl môžete používať iba ak ste dospelý pacient s rakovinou a najmenej jeden týždeň užívate a ste zvyknutý na pravidelnú liečbu opioidmi, ako je morfín, oxykodón alebo transdermálny fentanyl na liečbu pretrvávajúcej nádorovej bolesti. Breakyl vám predpísal váš lekár na liečbu záchvatov prelomovej nádorovej bolesti. Prelomová bolesť je ďalší stupeň náhlejšej bolesti, ktorá sa môže vyskytnúť, aj keď ste použili svoju pravidelnú dávku opioidu na potlačenie pretrvávajúcej bolesti.

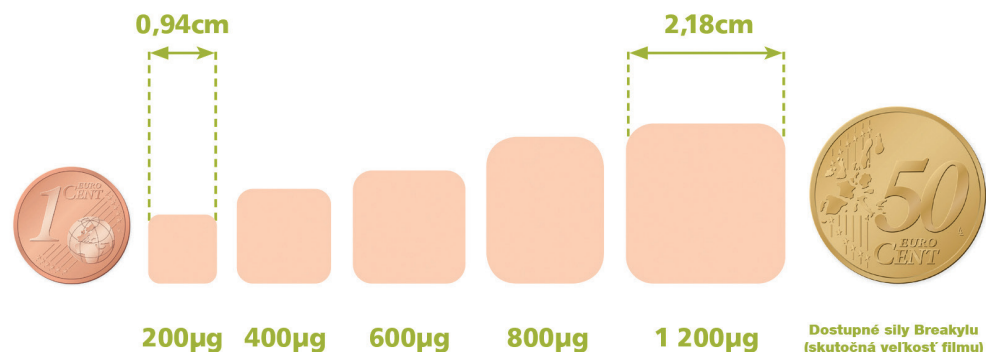
Musíte začať s najnižšou dávkou lieku (Breakyl 200 mikrogramov). Ak je to potrebné, dávka sa môže zvýšiť – pod dôsledným dohľadom vášho lekára – na individuálne účinnú dávku (titrácia dávky).

Počas celej doby používania lieku musíte dôsledne dodržiavať správne zaobchádzanie, skladovanie a spôsob likvidácie lieku, pretože neúmyselné použitie dieťaťom alebo inými osobami, ktoré neužívajú pravidelnú liečbu opioidmi, môže spôsobiť zástavenie dýchania.

Otázky & Odpovede

Čo je Breakyl (fentanyl, bukálny film)?

Breakyl bukálny film je silný liek na potlačenie bolesti. Obsahuje liečivo s názvom fentanyl, patriaci do skupiny opioidov, predpisovaný na výrazné potlačenie prelomovej nádorovej bolesti. Breakyl je obdĺžnikový, pružný film s ružovou a bielou stranou. Je dostupný v rôznych veľkostiach, podľa množstva liečiva obsiahnutého vo filme. Dávka liečiva je určená plochou povrchu filmu, to znamená, že čím je film väčší, tým viac liečiva obsahuje (200, 400, 600, 800 alebo 1 200 mikrogramov)



Ako sa Breakyl používa a akým spôsobom účinkuje?

Ružová strana bukálneho filmu Breakyl obsahuje liečivo fentanyl a prikladá sa priamo na vnútornú stranu líca. Fentanyl sa uvoľňuje z bukálneho filmu priamo do krvného obehu a nastane tak potlačenie prelomovej nádorovej bolesti.

Komu je Breakyl určený?

Breakyl je určený iba dospelým pacientom s rakovinou, ktorí už dostávajú pravidelnú udržiavaciu liečbu opioidmi** a Breakyl im bol predpísaný na liečbu prelomovej bolesti.

Ako často sa Breakyl používa?

Breakyl sa má používať iba na liečbu záchvatov prelomovej bolesti. Ak ste si stanovili – pod dohľadom lekára – pre vás účinnú dávku na liečbu prelomovej bolesti, môžete užiť najviac 4 dávky denne na liečbu záchvatov prelomovej bolesti, pred použitím ďalšej dávky musíte počkať najmenej 4 hodiny. Ak sa u vás objavuje prelomová bolesť častejšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára aby vám upravil dávkovanie udržiavacej liečby opioidmi.

Kedy mám Breakyl prestať používať?

Ak sa u vás neobjavuje prelomová bolesť, Breakyl nepoužívajte.

Ako sa Breakyl používa?

Bukálny film priložte ružovou stranou na zvlhčenú vnútornú stranu líca. Zatláčte a držte ho na mieste najmenej 5 sekúnd a nepite ešte 5 minút. Nejedzte pokiaľ sa film úplne nerozpustí, trvá to približne 30 minút. Podrobné informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

Čo mám robiť v prípade núdze alebo ak sa cítim veľmi ospalý?

Ak sa po použití dávky Breakylu začnete cítiť veľmi ospalo alebo sa cítite zle, pokúste sa ihneď odstrániť bukálny film z úst a čo najskôr zavolajte na pomoc inú osobu. Vy alebo váš opatrovateľ kontaktujte lekára, nemocnicu alebo záchranú službu, aby zhodnotili riziko alebo aby vám poradili. Pokúste sa nezaspať a požiadajte vášho opatrovateľa aby vás udržoval v bdelom stave, rozprával na vás a triasol vami.

Rovnako postupujte, ak ste použili viac Breakylu ako ste mali.

Môžem si sám zmeniť dávky Breakylu?

Nie. Nemeňte si sami dávky Breakylu alebo svojej pravidelnej opioidnej liečby. Ak si myslíte, že je zmena dávky potrebná, obráťte sa na svojho lekára. Iba lekár vám môže zmeniť dávky.

Ako zlikvidovať Breakyl?

Škatuľku a vrecúška s bukálnymi filmami uchovávajte po celý čas na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí alebo iných osôb. Ak už Breakyl neužívate alebo vám doma zostali vrecúška, vráťte ich do lekárne, aby sa bezpečne zlikvidovali.

Kde nájdem podrobnejšie informácie?

Pozorne si, prosím, prečítajte celú písomnú informáciu pre používateľa lieku Breakyl a uschovajte si ju.

**Pravidelná opioidná liečba je:

- 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
- ekvianalgetická dávka (dávka, ktorá poskytuje rovnaký analgetický účinok) iného opioidu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa lieku Breakyl.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo 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

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

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

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo, kontaktovaním spoločnosti Mylan:

E-mail: productsafety.sk@mylan.com

Tel: +421 917 337 974

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.