

Písomná informácia pre používateľa

Breakyl 200 mikrogramov
Breakyl 400 mikrogramov
Breakyl 600 mikrogramov
Breakyl 800 mikrogramov
Breakyl 1200 mikrogramov
bukálny film

fentanyl

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Breakyl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Breakyl
3. Ako používať Breakyl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Breakyl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Breakyl a na čo sa používa

Breakyl bukálny film obsahuje liečivo fentanyl, silný liek na potlačenie bolesti, známy ako opioid. Breakyl je určený na liečbu prelomovej nádorovej bolesti u dospelých pacientov. Prelomová bolesť je ďalší stupeň náhlejšej bolesti. Môže sa vyskytnúť, aj keď ste použili svoju pravidelnú dávku opioidu na potlačenie bolesti.

Breakyl sa smie používať, iba ak už najmenej jeden týždeň užívate a ste zvyknutý na pravidelnú liečbu opioidmi, ako je morfín, oxykodón alebo transdermálny (v náplastiach) fentanyl na liečbu pretrvávajúcej nádorovej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Breakyl

Nepoužívajte Breakyl:

- ak ste alergický (precitlivený) na fentanyl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak v súčasnosti užívate inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na ťažkú depresiu) alebo ste ich užívali počas uplynulých 2 týždňov.
- ak užívate liek, ktorý obsahuje oxyban sodný.
- ak máte závažné problémy s dýchaním alebo máte stavy s ťažkými prekážkami pľúcneho dýchania (ako je ťažká astma).
- ak na liečbu pretrvávajúcej bolesti ne užívate predpísané opioidné lieky (napr. kodeín, fentanyl, hydromorfón, morfín, oxykodón, petidín) pravidelne každý deň podľa pravidelnej schémy, počas minimálne jedného týždňa. Ak takéto lieky ne užívate, Breakyl **nesmiete** používať,

pretože sa môže zvýšiť riziko nebezpečne pomalého a/alebo plytkého dýchania či dokonca jeho zastavenie.

- ak máte krátkodobú bolesť inú ako je prelomová bolesť.

Upozornenia a opatrenia

Uchovávajte tento liek na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby (pre viac informácií pozri časť 5 „Ako uchovávať Breakyl“).

Predtým, ako začnete používať Breakyl, obráťte sa na svojho lekára, ak máte niektorý z nasledovných stavov, pretože lekár to bude musieť zohľadniť pri predpisovaní dávky:

- Dávka vášho iného opioidného lieku proti bolesti, ktorý užívate na potlačenie nádorovej bolesti, ešte nie je ustálená.
- Máte akýkoľvek stav, ktorý ovplyvňuje vaše dýchanie.
- Mali ste nejaké zranenie hlavy alebo lekár vám stanovil zvýšený vnútrolebečný tlak.
- Máte problémy so srdcom, najmä pomalý srdcový rytmus alebo iné problémy so srdcom.
- Máte nízky krvný tlak, najmä následkom malého objemu tekutiny v obehu.
- Máte problémy s pečeňou alebo obličkami, keďže tieto orgány majú vplyv na spôsob, ako sa rozkladá liek.
- Máte zápal ústnej sliznice.
- Užívate antidepresíva alebo antipsychotiká, pozri časť „Iné lieky a Breakyl“.

Viac informácií si pozrite v časti 3.

Poruchy dýchania počas spánku

Breakyl môže spôsobovať poruchy dýchania počas spánku, ako je spánkové apnoe (prerušenie dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prerušenie dýchania počas spánku, nočné prebúdzenie spôsobené dýchavičnosťou, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Keď používate Breakyl, poraďte sa so svojim lekárom, ak:

- máte bolesti alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgéziu), ktorá neodpovedá na vyššie dávky lieku, tak ako vám predpísal lekár.
- máte kombináciu nasledujúcich príznakov: nevoľnosť, vracanie, anorexia, únava, slabosť, závrat a nízky krvný tlak. Tieto príznaky môžu byť spoločne prejavom potenciálne život ohrozujúceho stavu nazývaného nedostatočnosť nadobličiek – ide o stav, pri ktorom nadobličky neprodukovujú dostatok hormónov.
- sa u vás pri použití opioidov niekedy vyvinula nedostatočnosť nadobličiek alebo nedostatok pohlavných hormónov (androgénny deficit).

Dlhodobé používanie a tolerancia

Tento liek obsahuje fentanyl, t.j. opioidný liek. Opakované použitie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k nižšej účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia voči lieku). Pri používaní Breakylu môžete byť citlivejší na bolesť. Toto je známe ako hyperalgézia. Zvýšenie dávky Breakylu môže počas určitého času pomôcť ďalej zmierniť bolesť, avšak môže byť aj škodlivé. Ak zistíte, že účinnosť vášho lieku sa znižuje, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či je pre vás lepšie zvýšiť dávku alebo postupne znížiť používanie Breakylu.

Závislosť a návyk

Tento liek obsahuje fentanyl, čo je opioid. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.

Opakované použitie Breakylu môže taktiež vyústiť do závislosti, zneužívania a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania. Na základe závislosti alebo návyku môžete mať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku máte používať alebo ako často ho potrebujete používať. Môžete mať pocit, že musíte ďalej používať svoj liek, aj keď to nepomáha zmierniť bolesť.

Riziko vzniku závislosti a návyku sa medzi jednotlivými osobami líši. Riziko závislosti a návyku od Breakylu je vyššie, ak:

- vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo nelegálne drogy alebo ste od nich boli závislí („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas používania Breakylu všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť prejav, že ste sa stali závislými alebo máte návyk.

- liek musíte používať dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte použiť viac ako odporúčanú dávku,
- liek používate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad na zachovanie pokoja alebo na zaspávanie,
- opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek používať alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete používať liek, cítite sa zle (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, tras, a potenie) a po opakovanom použití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepšiu liečbu, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať.

Deti a dospievajúci

Tento liek nedávajte deťom vo veku medzi 0 a 18 rokmi.

Breakyl obsahuje fentanyl v množstve, ktoré môže byť smrteľne nebezpečné pre dieťa. Breakyl sa preto vždy musí uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Ak ste športovec, musíte mať na pamäti, že tento liek môže vyvolať pozitívnu reakciu v antidopingovom teste.

Iné lieky a Breakyl

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Breakyl, ak v súčasnosti užívate inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na ťažkú depresiu) alebo ste ich užívali počas uplynulých 2 týždňov.

Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Breakyl:

Akékoľvek lieky, ktoré môžu zvyčajne vyvolať únavu alebo ospalosť, napr.:

- tablety na spanie,
- lieky na liečbu úzkosti, nervozity, depresie,
- lieky na liečbu napätosti alebo svalovej stuhnutosti (svalové relaxanciá),
- lieky na liečbu alergií (antihistaminiká).

Lieky, ktoré môžu ovplyvňovať spôsob, ktorým (izoenzym CYP3A4) sa vo vašom tele rozkladá Breakyl, pretože to môže zvýšiť hladiny fentanylu v krvi. Môže to mať za následok zvýšené alebo predĺžené účinky Breakylu a môže spôsobiť možné život ohrozujúce dýchacie problémy. Takéto lieky sú napr.:

- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (ako je erytromycín, klaritromycín, telitromycín)
- lieky na liečbu plesňových infekcií (ako je ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- lieky na kontrolu vírusových infekcií, t.j. infekcií HIV (ako je ritonavir, indinavir, nelfinavir, sachinavir)
- lieky na liečbu srdcovo-cievnych ochorení (ako je diltiazem, verapamil)
- lieky na potlačenie silnej nevoľnosti (nauzea) (ako je aprepitant, dronabinol)
- lieky na liečbu depresí (ako je fluoxetín)
- lieky, ktoré potláčajú tvorbu žalúdočnej kyseliny (ako je cimetidín)

Ak užívate lieky, ako sú napríklad niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká, riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje. Breakyl môže interagovať s týmito liekmi a môžu sa u vás vyskytnúť zmeny duševného stavu (napríklad agitácia, halucinácie, kóma) a ďalšie účinky, ako napríklad zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zrýchlenie srdcového rytmu, nestabilný krvný tlak a prehnané reflexy, stuhnutosť svalov, porucha koordinácie a/alebo gastrointestinálne symptómy (napríklad nevoľnosť, vracanie, hnačka). Váš lekár vám povie, či je Breakyl vhodný pre vás.

Lieky, ktoré môžu urýchľovať spôsob, ktorým (izoenzým CYP3A4) sa vo vašom tele rozkladá fentanyl, a teda znižovať účinnosť Breakylu, ako sú:

- tablety na spanie alebo sedatíva (ako je fenobarbital)
- lieky na kontrolu epileptických kŕčov/záchvatov (ako je karbamazepín, fenytoín, oxkarbazepín)
- lieky na kontrolu množenia vírusov (ako je efavirenz, nevirapín)
- protizápalové lieky a imunosupresíva (ako sú glukokortikoidy)
- lieky na liečbu cukrovky (ako je pioglitazón)
- antibiotiká na liečbu tuberkulózy (ako je rifabutín, rifampicín)
- psychostimulancia (ako je modafinil)
- lieky na liečbu depresii (ako je ľubovník bodkovaný)

Ak počas užívania Breakylu *ukončíte* liečbu týmito liečivami (účinnými látkami) alebo *znižíte* ich dávku, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár bude pozorne sledovať vaše znaky opioidnej toxicity a môže príslušne upraviť dávku Breakylu.

Súbežné užívanie Breakylu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti s dýchaním (respiračnú depresiu), kómu a môže to byť život ohrozujúce. Preto ak sú možné ďalšie možnosti liečby sa má zabrániť súbežnému používaniu.

Ak je však Breakyl predpísaný spolu so sedatívami, lekár má obmedziť dávku a trvanie liečby. Informujte svojho lekára o všetkých liekoch so sedatívnym účinkom, ktoré užívate a pozorne dodržujte odporúčania lekára o dávke. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si uvedomili prejavy a príznaky uvedené vyššie. Ak máte takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Ak súbežne užívate určité typy silných liekov na utíšenie bolesti nazývané čiastočné opioidné agonisty/antagonisty, napr. buprenorfin, nalbufin a pentazocín (lieky na liečbu bolesti), môžete pri používaní týchto liekov pociťovať príznaky abstinenčného syndrómu opiátov (nevoľnosť, vracanie, hnačku, úzkosť, zimnicu, tras a potenie).

Breakyl a jedlo, nápoje a alkohol

Vyvarujte sa požívania alkoholu, pretože alkohol môže dodatočne utlmať a potláčať vaše dýchanie. Nepite ani grapefruitový džús, lebo môže spomaľovať spôsob, ktorým váš organizmus rozkladá fentanyl, čo môže mať za následok zvýšený alebo predĺžený účinok Breakylu a môže spôsobiť možné život ohrozujúce problémy s dýchaním.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Breakyl sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ ste sa o tom neporozprávali so svojím lekárom. Nesmiete užívať Breakyl počas pôrodu, lebo fentanyl spôsobuje útlm dýchania u novorodenca.

Fentanyl sa dostáva do materského mlieka a môže vyvolať vedľajšie účinky u dojčaťa. Nepoužívajte Breakyl, ak dojčíte. Nesmiete začať s dojčením aspoň 5 dní po použití poslednej dávky Breakylu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Spýtajte sa svojho lekára, či môžete bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje niekoľko hodín po použití Breakylu.

Opioidné analgetiká, ako je fentanyl, môžu narušiť duševnú a/alebo telesnú schopnosť, ktorá sa vyžaduje pri potenciálne nebezpečných úlohách. Nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje, ak počas užívania Breakylu pociťujete ospalosť alebo závrat, máte rozmazané alebo zdvojené videnie alebo máte ťažkosti so sústredením sa.

Breakyl obsahuje propylénglykol (E 1520), benzoát sodný (E 211), metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216).

Benzoát sodný má mierne dráždivý účinok na pokožku, oči a sliznice. Metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát môžu vyvolať alergické reakcie (s možným oneskoreným nástupom). Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v bukálnom filme, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Breakyl

Pred začatím liečby a pravidelne počas nej vás lekár oboznámi s tým, čo môžete očakávať od používania Breakylu, kedy a ako dlho ho musíte používať, kedy sa obrátiť na svojho lekára a kedy s ním musíte prestať (pozri tiež časť 2).

Vždy používajte Breakyl presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Keď začnete používať Breakyl, váš lekár bude s vami spolupracovať, aby stanovil dávku, ktorá potlačí vašu prelomovú bolesť (titrácia dávky). Je to nevyhnutné, pretože vaša individuálna účinná dávka Breakylu sa nedá odvodiť od dennej dávky opioidov, ktoré užívate na liečbu vašej pretrvávajúcej nádorovej bolesti alebo od iných liekov, ktoré ste užívali na liečbu prelomovej nádorovej bolesti.

Na titráciu dávky sa vaša dávka postupne zvyšuje. Keď dosiahnete dávku, ktorá poskytne náležitú úľavu od bolesti do 30 minút a keď sú pre vás prijateľné akékoľvek možné prejavy vedľajších účinkov, stanovili ste účinnú dávku. Je dôležité, aby ste presne dodržiavali pokyny vášho lekára.

Na *titráciu dávky* sa zvyčajne používa nasledovná procedúra.

Titrácia dávky

Začínate začiatočnou dávkou 200 mikrogramov Breakylu.

Vyhľadajte svojho lekára, ak vaša prelomová bolesť nepoľaví do 30 minút po použití dávky Breakylu. Ak budete znášať túto dávku, váš lekár vám odporučí použiť nasledujúcu vyššiu dávku Breakylu na ďalšiu epizódu prelomovej bolesti. Váš lekár môže postupne zvyšovať dávku z 200 na 400 a 600 mikrogramov až po 800 mikrogramov.

S použitím kombinácie viacerých bukálnych filmov Breakylu 200 mikrogramov súčasne, možno dosiahnuť tieto vyššie dávky:

- 1 bukálny film Breakyl 200 zodpovedá dávke 200 mikrogramov
- 2 bukálne filmy Breakyl 200 zodpovedajú dávke 400 mikrogramov
- 3 bukálne filmy Breakyl 200 zodpovedajú dávke 600 mikrogramov
- 4 bukálne filmy Breakyl 200 zodpovedajú dávke 800 mikrogramov

V prípade, že na potlačenie bolesti nie je dostatočná kombinácia 4 bukálnych filmov naraz (800 mikrogramov), váš lekár vám môže predpísať Breakyl 1200 mikrogramov. Toto je najvyššia dostupná sila Breakylu.

Ak ste si stanovili účinnú dávku, váš lekár vám vystaví recept na túto dávku na liečbu následných epizód prelomovej bolesti s touto stanovenou dávkou.

Breakyl sa má užívať iba jedenkrát na epizódu prelomovej bolesti a pred použitím ďalšej dávky Breakylu musíte počkať najmenej 4 hodiny. Ak do 30 minút po použití dávky Breakylu nedosiahnete dostatočnú úľavu od bolesti, môžete použiť inú záchrannú liečbu prelomovej bolesti, pokiaľ vám to odporučil váš lekár.

Frekvencia užívania

Nemáte užívať viac ako štyri dávky Breakylu denne.

Opätovná úprava dávky

Ak počas dňa pocítite viac ako štyri epizódy prelomovej bolesti, okamžite o tom musíte informovať svojho lekára. Váš lekár môže zvýšiť dávku vášho lieku na pretrvávajúcu nádorovú bolesť. Ak bude vaša pretrvávajúca bolesť znovu pod kontrolou, váš lekár môže upraviť dávku Breakylu. Na dosiahnutie najlepších výsledkov, povedzte svojmu lekárovi o svojej bolesti a o tom, ako na vás Breakyl pôsobí, aby v prípade potreby mohol upraviť vašu dávku.

Nemeňte si sami dávky Breakylu alebo svojej opioidnej liečby. Zmeny v dávkovaní musí riadiť a sledovať váš lekár.

Spôsob podávania

Breakyl bukálny film je na orálne použitie (cez ústnu sliznicu). Keď si pritlačíte Breakyl bukálny film z vnútornej strany na vaše líce, fentanyl sa vstrebáva priamo cez výstelku ústnej dutiny do krvného obehu.

- Vrecko Breakylu otvorte bezprostredne pred použitím, ako je to uvedené v pokynoch na vrecku.
- Na zvlhčenie vnútornej strany vášho líca použite svoj jazyk alebo si vypláchnite ústa vodou na zvlhčenie miesta, kam umiestnite Breakyl.
- Suchými rukami uchopte Breakyl bukálny film medzi ukazovák a palec ružovou stranou smerom k palcu (obr. 1).
- Breakyl bukálny film vložte do úst tak, aby ružová strana bola v hladkom kontakte s vnútornou výstelkou vášho líca (obr. 2).
- Zatláčajte a držte ho na mieste najmenej 5 sekúnd, kým sa pevne neprilepí. Teraz má byť viditeľná biela strana (obr. 3).
- Ak v rovnakom čase užívate viac ako 1 bukálny film Breakylu, uistite sa, že každý film je prilepený priamo na vašu ústnu sliznicu. Na zamedzenie prekrytia filmom môžete použiť obe, t.j. pravú i ľavú stranu ústnej sliznice.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

Po tomto čase by Breakyl bukálny film mal sám zostať na mieste. Tekutiny môžete piť po 5 minútach. Bukálny film sa zvyčajne úplne rozpustí do 15 až 30 minút po použití. V jednotlivých prípadoch môže úplné rozpustenie trvať aj viac ako 30 minút, neovplyvňuje to však vstrebávanie fentanylu. Vyvarujte

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01267-Z1A

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01410-Z1B

sa hýbania bukálneho filmu jazykom alebo prstami. Pokiaľ sa bukálny film úplne nerozpustí, nesmiete jesť.

Breakyl nežuňte ani neprehĺtajte. Pokiaľ tak urobíte, zrejme dosiahnete menšiu úľavu od prelomovej bolesti.

Ak použijete viac Breakylu, ako máte alebo ak sa domnievate, že niekto náhodou použil Breakyl

Ak sa po použití Breakylu začnete cítiť veľmi ospalo, odstráňte bukálny film Breakyl alebo jeho časti z úst čo najskôr, ako je to možné a zavolajte na pomoc inú osobu.

Vy alebo váš opatrovateľ má kontaktovať lekára, nemocnicu alebo záchrannú službu, aby zhodnotili riziko alebo aby vám poradili v prípade, že ste použili viac Breakylu ako ste mali.

Príznaky predávkovania môžu byť:

- veľká ospalosť
- závrat
- pocit nevoľnosti alebo vracanie
- veľmi pomalé a/alebo plytké dýchanie
- alebo znížená telesná teplota, pomalý tep srdca, ťažkosti s koordináciou (zosúladením pohybov) rúk a nôh

Predávkovanie môže viesť aj k poruche mozgu, ktorá je známa ako toxická leukoencefalopatia.

Ak niekto omylom použil Breakyl, môže mať rovnaké príznaky, ako sa popisujú pri predávkovaní vyššie.

Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby, ak je vaša dávka Breakylu príliš vysoká alebo ak užívate príliš veľa Breakylu. Vy i váš opatrovateľ sa musíte pozhovávať so svojím lekárom, aké bezprostredné opatrenia treba urobiť, ak sa toto vyskytne.

Poznámka pre opatrovateľa:

Ak zbadáte, že pacient užívajúci Breakyl alebo niekto iný, kto náhodou použil Breakyl pre koho nie je predpísaný, má pomalé a/alebo plytké dýchanie alebo ak je ťažké zobudiť ho, okamžite urobte nasledovné kroky:

- V prípade, že bukálny film Breakyl je ešte vždy prilepený na vnútornej strane líca pacienta, odstráňte bukálny film alebo jeho časti z úst jedinca čo najskôr, ako je to možné.
- Zavolajte rýchlu zdravotnícku pomoc.
- Počas čakania na rýchlu zdravotnícku pomoc:
- Ak osoba spí, zobudte osobu volaním jej mena a trasením za plece alebo rameno
- Ak sa zdá, že osoba dýcha pomaly, donúťte ju dýchať každých 5-10 sekúnd
- Ak osoba prestala dýchať, poskytnite jej umelé dýchanie z úst do úst, kým nepríde pomoc.

Ak prestanete užívať Breakyl

Ak už viac nemáte žiadnu prelomovú bolesť, Breakyl máte vysadiť. Vaše zvyčajné opioidné lieky utišujúce bolesť na liečbu vašej pretrvávajúcej nádorovej bolesti však musíte aj naďalej užívať tak, ako vám nariadil váš lekár.

Môžete pociťovať abstinenčné príznaky podobné možným vedľajším účinkom Breakylu pri jeho vysadení. Ak pociťujete abstinenčné príznaky alebo máte obavy v súvislosti s utišením bolesti, obráťte sa na lekára. Váš lekár posúdi, či potrebujete liek na zmiernenie alebo odstránenie abstinenčných príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Breakyl môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšími vedľajšími účinkami sú plytké dýchanie, nízky krvný tlak a šok. Ak ste veľmi ospalý alebo máte pomalé a/alebo plytké dýchanie, vy alebo váš opatrovatel' majú okamžite vyhľadať lekára a zavolať rýchlu zdravotnícku pomoc. V prípade, že bukálny film je ešte vždy prilepený na vnútornej strane vášho líca, odstráňte bukálny film alebo jeho časti z úst osoby čo najskôr, ako je to možné.

Najčastejšie pozorované vedľajšie reakcie boli nevoľnosť, ospalosť a závrat.

Keďže pacienti užívajúci Breakyl užívajú na svoju pretrvávajúcu bolesť aj riadnu opioidnú liečbu, ako je morfín, oxykodón alebo transdermálny fentanyl, opioidné vedľajšie účinky sa môžu objaviť pri každej z nich. Preto nie je možné definitívne oddeliť účinky Breakylu od účinkov iných opioidov.

Nežiaduce udalosti považované za prinajmenšom možno súvisiace s liečbou boli nasledovné:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nadmerná únava/ospalosť, závrat, bolesť hlavy, útlm
- zrakové problémy (napr. rozmazané alebo dvojité videnie)
- nauzea/pocit nevoľnosti, zápcha, vracanie, sucho v ústach
- svrbenie kože
- vyčerpanosť
- zmätenosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšený krvný tlak
- zmeny chuti, nečinnosť, ťažkosti s pamäťou, poruchy v myslení
- pomalé alebo plytké dýchanie, upchatý nos
- hnačka, zápal ústnej sliznice, krvácanie z ďasien, porucha trávenia, ústne vredy, bolesť v ústnej dutine, bolestivé prehĺtanie
- mimovoľný únik moču
- zvýšené potenie, náchylnosť k tvorbe modrín
- záškľby svalov, svalová slabosť, bolesť v kĺboch, svalová bolesť, bolesť v končatinách, bolesť v čeľusti
- znížená chuť do jedla
- úrazové zranenie (napr. pády)
- návaly horúčavy/pocit tepla
- slabosť, triaška, horúčka, smäd
- pocit úzkosti alebo nervozity, halucinácie (videnie alebo pociťtie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú prítomné), preludy, abnormálne (nezvyčajné) sny, nespavosť (insomnia), nepokoj

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- trhavé pohyby svalov, kŕč, abnormálne pociťtie ako je mravčenie a necitlivosť, zvýšená citlivosť aj okolo úst, ťažkosti s koordináciou pohybov
- závažné dýchacie ťažkosti
- bolesť brucha, vetry, nadúvanie brucha
- ťažkosti s močením
- kožná vyrážka
- rozšírenie ciev
- celkový pocit choroby
- opuch rúk alebo nôh
- abnormálne myslenie, pocit odlúčenosti, depresia, zmeny nálady, nadmerný pocit pohody

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- delírium (príznaky môžu zahŕňať kombináciu rozrušenosti, nepokoja, straty orientácie, zmätenosti, strachu, videnia alebo počutia vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú, poruchy spánku, nočné mory)
- abstinčný syndróm (môže sa prejaviť výskytom nasledovných vedľajších účinkov: nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, trasenie a potenie)
- tolerancia lieku, závislosť od lieku (narkómia) (pozri časť 2)
- zneužitie lieku (pozri časť 2)

Jestvuje riziko zneužitia alebo návyku na Breakyl. Riziko je vyššie, ak ste niekedy mali návyk alebo ste nesprávne (nadmerne) používali iné lieky, pohlavné drogy alebo alkohol.

Dlhodobá liečba fentanylom počas tehotenstva môže u novorodenca vyvolať abstinčné príznaky, ktoré môžu byť život ohrozujúce (pozri časť 2).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Breakyl

Breakyl vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Množstvo fentanylu obsiahnutého v Breakyle môže byť smrteľne nebezpečné pre dieťa alebo osobu, ktorá neužíva pravidelnú opioidnú liečbu. Uchovávajte tento liek na bezpečnom a chránenom mieste, bez prístupu iných osôb. Môže spôsobiť vážne poškodenie až smrť pre ľudí, ktorí ho užili náhodne alebo úmyselne, hoci im nebol predpísaný.

Neužívajte Breakyl po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na každom vrecku ako {MM.RRRR} po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte Breakyl, ak spozorujete, že vrecko bolo pred otvorením poškodené. Ak sa bukalný film počas vyberania poškodí alebo roztrhne, nepoužívajte ho.

Breakyl nelikvidujte odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie a zamedzia tomu, aby nepoužitý liek použili deti a/alebo osoby, ktorým nebol predpísaný.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Breakyl obsahuje

Liečivo je fentanyl.

Breakyl 200 mikrogramov bukalný film

Jeden bukalný film obsahuje: 200 mikrogramov fentanylu (ako fentanýlium-dihydrogen-citrát).

Breakyl 400 mikrogramov bukalný film

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01267-Z1A

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01410-Z1B

Jeden bukálny film obsahuje: 400 mikrogramov fentanylu (ako fentanýlium-dihydrogen-citrát).

Breakyl 600 mikrogramov bukálny film

Jeden bukálny film obsahuje: 600 mikrogramov fentanylu (ako fentanýlium-dihydrogen-citrát).

Breakyl 800 mikrogramov bukálny film

Jeden bukálny film obsahuje: 800 mikrogramov fentanylu (ako fentanýlium-dihydrogen-citrát).

Breakyl 1200 mikrogramov bukálny film

Jeden bukálny film obsahuje: 1200 mikrogramov fentanylu (ako fentanýlium-dihydrogen-citrát).

Ďalšie zložky sú

Aktívna vrstva: propylénglykol (E 1520), benzoát sodný (E 211), metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216), oxid železitý (červený) (E 172), bezvodá kyselina citrónová, DL-alfa-tokoferylacetát, dihydrogenfosforečnan sodný (bezvodý), hydroxid sodný, fosforečnan sodný (bezvodý), polykarbofil, hyprolóza, hytelóza, sodná soľ karmelózy.

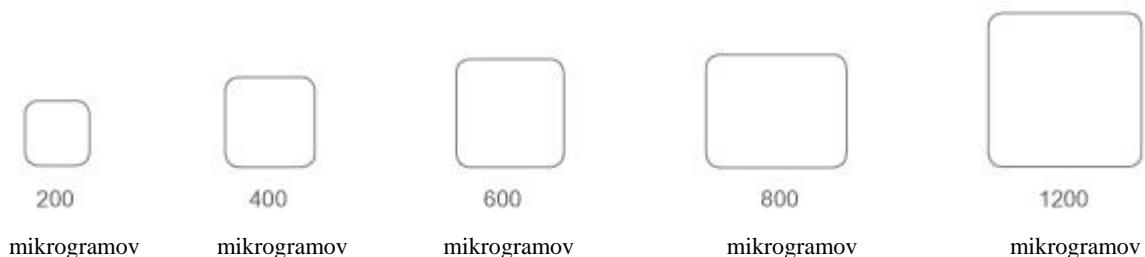
Ochranná vrstva: benzoát sodný (E 211), metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216), bezvodá kyselina citrónová, DL-alfa-tokoferylacetát, hyprolóza, hytelóza, oxid titaničitý (E 171), sodná soľ sacharínu, silica mäty priepornej.

Tento liek v závislosti od sily obsahuje maximálne 0,69 mg benzoátu sodného v každej jednotkovej dávke (pozri časť 2) a menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom bukálnom filme, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ako vyzerá Breakyl a obsah balenia

Breakyl je rozpustný, obdĺžnikový, plochý, pružný bukálny film s ružovou a bielou stranou navrhnutý na dodávanie fentanylu priamo do krvného obehu. Ružová strana obsahuje liečivo fentanyl. Biela strana minimalizuje uvoľňovanie fentanylu do slín, čím zamedzuje prehltnutiu liečiva.

Nasledovné šablóny zobrazujú veľkosti dostupných síl Breakylu.



Každý bukálny film je jednotlivo zatavený vo vrecku zabezpečenom pred deťmi.

Breakyl je dostupný v týchto formách balenia:

Breakyl 200 mikrogramov: škatuľky so 4, 10 alebo 28 vreckami, v každom po jednom bukálnom filme.

Breakyl 400 mikrogramov: škatuľky so 4, 10 alebo 28 vreckami, v každom po jednom bukálnom filme.

Breakyl 600 mikrogramov: škatuľky so 4, 10 alebo 28 vreckami, v každom po jednom bukálnom filme.

Breakyl 800 mikrogramov: škatuľky so 4, 10 alebo 28 vreckami, v každom po jednom bukálnom filme.

Breakyl 1200 mikrogramov: škatuľky so 4, 10 alebo 28 vreckami, v každom po jednom bukálnom filme.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01267-Z1A

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01410-Z1B

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, Nemecko

LTS Lohmann Therapie Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D-56626 Andernach

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Francúzsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španielsko: Breakyl

Nemecko: FentAristo

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Viatrix Slovakia s.r.o.; Tel: +421 2 32 199 100.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.