

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: INFORMATION für den Anwender**

**Breakyl 200 Mikrogramm Buccalfilm**  
**Breakyl 400 Mikrogramm Buccalfilm**  
**Breakyl 600 Mikrogramm Buccalfilm**  
**Breakyl 800 Mikrogramm Buccalfilm**  
**Breakyl 1200 Mikrogramm Buccalfilm**  
**Breakyl Start 200, 400, 600 und 800 Mikrogramm Buccalfilm**

Wirkstoff: Fentanyl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Breakyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Breakyl beachten?
3. Wie ist Breakyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Breakyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Breakyl und wofür wird es angewendet?**

Breakyl Buccalfilm enthält den Wirkstoff Fentanyl, ein starkes schmerzstillendes Mittel, das zur Gruppe der Opioide gehört. Breakyl wird für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet. Bei Durchbruchschmerzen handelt es sich um plötzlich zusätzlich einsetzende Schmerzspitzen. Diese können auftreten, obwohl Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen Ihr übliches schmerzstillendes Mittel (Opioid-Arzneimittel) angewendet haben.

Sie dürfen Breakyl nur dann anwenden, wenn Sie zur Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen bereits seit mindestens einer Woche regelmäßig eine Schmerztherapie mit Opioiden erhalten haben und daran gewöhnt sind. Zu den Opioiden zählen z.B. Morphin, Oxycodon oder über die Haut aufgenommenes Fentanyl.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Breakyl beachten?**

**Breakyl darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Fentanyl oder einem der sonstigen Bestandteile sind (s. Abschnitt 6).
- wenn Sie momentan Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (Arzneimittel gegen schwere Depressionen) anwenden oder in den vergangenen zwei Wochen angewendet haben.
- wenn Sie an schweren Atemproblemen oder an einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung leiden (wie z.B. schweres Asthma).

- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid (z.B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin) jeden Tag nach einem festen Dosierplan über mindestens eine Woche eingenommen haben. Wenn Sie solche Arzneimittel nicht erhalten haben, **dürfen Sie Breakyl nicht anwenden**, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.
- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz (aber keinem Durchbruchschmerz) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Breakyl anwenden, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen, da Ihr Arzt dies bei der Bestimmung Ihrer Dosis berücksichtigen muss:

- wenn die Dosis Ihres stark schmerzstillenden Mittels (Opioid-Arzneimittel) zur regelmäßigen Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen noch nicht stabil eingestellt ist;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Ihre Atmung beeinträchtigt;
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben, oder wenn Ihr Arzt bei Ihnen erhöhten Schädelinnendruck festgestellt hat;
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, insbesondere bei einem langsamen Herzschlag, oder wenn Sie sonstige Herzprobleme haben;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, besonders als Folge einer geringen Menge an Flüssigkeit im Blutkreislauf;
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da diese Organe die Art und Weise beeinflussen, wie Ihr Körper das Arzneimittel abbaut;
- wenn Sie an einer Entzündung der Mundschleimhaut leiden.
- Wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Anwendung von Breakyl zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Weitere Informationen finden Sie unter Punkt 3.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Breakyl:

- an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
- eine Kombination der folgenden Symptome bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Symptome auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren.
- bereits bei einer früheren Anwendung von Opioiden eine Nebenniereninsuffizienz oder einen Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) entwickelt haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche von 0 bis 18 Jahren verabreichen.

Breakyl enthält Fentanyl in einer Menge, die für ein Kind tödlich sein kann. Deshalb muss Breakyl stets für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Für Sportler gilt der Hinweis, dass dieses Produkt bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

### **Anwendung von Breakyl zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Breakyl darf nicht angewendet werden, wenn Sie momentan Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (Arzneimittel gegen schwere Depressionen) anwenden oder in den vergangenen zwei Wochen angewendet haben.

Bevor Sie mit der Anwendung von Breakyl beginnen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

Arzneimittel, die Sie normalerweise müde oder schläfrig machen könnten, wie z.B.

- Schlaftabletten
- Arzneimittel zur Behandlung von Angst, Nervosität, Depression
- Arzneimittel zur Behandlung von Muskelverhärtung
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika).

Arzneimittel, die den Abbau von Breakyl in Ihrem Körper vermindern (sogenannte CYP3A4-Inhibitoren), und dadurch die Konzentration von Fentanyl in Ihrem Blut erhöhen können. Das wiederum kann zu einer erhöhten oder verlängerten Wirkung von Breakyl führen und möglicherweise lebensbedrohliche Atemprobleme hervorrufen. Solche Arzneimittel sind z.B.:

- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzkrankung (z.B. Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen, wie z.B. HIV-Infektionen, (z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Diltiazem und Verapamil),
- Arzneimittel gegen starke Übelkeit (z.B. Aprepitant oder Dronabinol),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Fluoxetin),
- Arzneimittel, die die Magensaftproduktion hemmen (z.B. Cimetidin),

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Breakyl kann Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln eingehen, und es kann zu Veränderungen der psychischen Verfassung (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, einen instabilen Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Breakyl für Sie geeignet ist.

Arzneimittel, die den Abbau von Breakyl verstärken (sogenannte CYP3A4-Induktoren) und so die Wirksamkeit von Breakyl abschwächen könnten, wie z.B.:

- Schlaf- und Beruhigungsmittel (z.B. Phenobarbital)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Oxcarbazepin)
- Arzneimittel zur Hemmung der Vermehrung bestimmter Viren (z.B. Efavirenz, Nevirapin)
- entzündungshemmende oder die Immunabwehr hemmende Arzneimittel (z.B. Glucocorticoide)
- Arzneimittel gegen Diabetes (z.B. Pioglitazon)
- Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (z.B. Rifabutin, Rifampicin)
- Arzneimittel, die die Psyche anregen (z.B. Modafinil)
- Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Johanniskraut).

Falls Sie die Einnahme eines dieser genannten Arzneimittel beenden oder dessen Dosis verringern möchten, während Sie Breakyl anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Überdosierung durch Opioide beobachten und die Breakyl-Dosis entsprechend anpassen.

Gleichzeitige Anwendung von Breakyl und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Wirkstoffen erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten, Koma und kann lebensgefährlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden werden, wenn es andere Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn jedoch Breakyl gleichzeitig mit sedierenden Arzneimitteln verschrieben wird, sollten Dosis und Behandlungsdauer ärztlich begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die ärztlichen Anweisungen. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Symptome zu informieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte starke Schmerzmittel, so genannte partielle Opioid-Agonisten/Antagonisten, wie z.B. Pentazocin, Butorphanol, Buprenorphin oder Nalbuphin, einnehmen,

kann es während der Einnahme dieser Arzneimittel zu Opiatentzugerscheinungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) kommen.

### **Anwendung von Breakyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten keinen Alkohol trinken, weil dieser Ihre Atmung zusätzlich hemmen und verlangsamen kann. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, da dieser die Art und Weise, wie Ihr Körper dieses Arzneimittel abbaut, verlangsamen kann. Das kann zu einer erhöhten oder verlängerten Wirkung von Breakyl und damit zu möglicherweise lebensbedrohlichen Atemproblemen führen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Breakyl sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Sie haben dies zuvor mit Ihrem Arzt so besprochen. Breakyl sollte während der Geburt nicht angewendet werden, da Fentanyl beim Neugeborenen eine Beeinträchtigung der Atemfunktion hervorrufen kann.

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und Nebenwirkungen beim gestillten Kind verursachen. Sie dürfen Breakyl nicht verwenden, wenn Sie stillen. Beginnen Sie frühestens fünf Tage nach der letzten Breakyl-Dosis mit dem Stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Sie sollten Ihren Arzt fragen, ob Sie einige Stunden nach der Anwendung von Breakyl wieder sicher ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können.

Opioid-Schmerzmittel wie Breakyl können die geistigen bzw. körperlichen Fähigkeiten einschränken, die bei gefährlichen Tätigkeiten erforderlich sind. Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Anwendung von Breakyl schläfrig oder schwindlig fühlen, verschwommen oder doppelt sehen oder wenn es Ihnen schwerfällt, sich zu konzentrieren.

### **Breakyl enthält Natriumbenzoat (E211), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) und Propylenglycol (E1520).**

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Buccalfilm, somit gilt es als ‚Natrium-frei‘.

## **3. Wie ist Breakyl anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### *Dosierung*

Wenn Sie Breakyl zum ersten Mal anwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen gemeinsam die Dosis ermitteln (Dosisfindung), die Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Dies ist notwendig, da die für Sie richtige Dosis weder aus Ihrer täglichen Opioid-Dosis zur Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen noch aus der Dosis eines anderen Arzneimittels gegen Ihre Durchbruchschmerzen ermittelt werden kann.

Bei der Dosisfindung wird Ihre Dosis schrittweise erhöht. Wenn Sie bei einer Dosis angekommen sind, die Ihnen innerhalb von 30 Minuten eine angemessene Schmerzlinderung verschafft, und die eventuell auftretenden Nebenwirkungen für Sie akzeptabel sind, haben Sie die für Sie richtige Dosis ermittelt. Es ist sehr wichtig, dass Sie Breakyl genau nach Anweisungen Ihres Arztes anwenden.

In der Regel wird bei der Dosisfindung folgendermaßen verfahren:

### *Dosisfindung*

Die Behandlung wird mit 200 Mikrogramm, der Anfangsdosis von Breakyl, begonnen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung der Breakyl-Dosis keine Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen eintritt.

Wenn Sie diese Dosis vertragen haben, wird Ihr Arzt Sie anweisen, für die folgende Durchbruchschmerzattacke die nächst höhere Breakyl-Dosis anzuwenden. Ihr Arzt kann die Dosis schrittweise von 200 Mikrogramm über 400 und 600 bis hin zu 800 Mikrogramm erhöhen.

Dafür steht Breakyl Start mit jeweils einem Buccalfilm der Stärken 200, 400, 600 und 800 Mikrogramm zur Verfügung.

Durch die gleichzeitige Anwendung mehrerer Breakyl 200 Mikrogramm Buccalfilme können diese höheren Dosen ebenfalls erreicht werden.

- 1 Buccalfilm Breakyl 200 entspricht einer Dosis von 200 Mikrogramm
- 2 Buccalfilme Breakyl 200 entsprechen einer Dosis von 400 Mikrogramm
- 3 Buccalfilme Breakyl 200 entsprechen einer Dosis von 600 Mikrogramm
- 4 Buccalfilme Breakyl 200 entsprechen einer Dosis von 800 Mikrogramm

Sollte die höchste Stärke in Breakyl Start (800 Mikrogramm) oder die gleichzeitige Anwendung von 4 Buccalfilmen á 200 Mikrogramm (800 Mikrogramm) zur Schmerzlinderung nicht ausreichen, kann Ihnen Ihr Arzt auch Breakyl 1200 Mikrogramm, die höchste verfügbare Stärke von Breakyl, verschreiben.

Wenn Sie die für Sie richtige Dosis ermittelt haben, erhalten Sie von Ihrem Arzt eine Verordnung für diese Stärke, und Sie sollten nachfolgende Durchbruchschmerzattacken mit dieser ermittelten Dosis behandeln.

Sie dürfen nur eine Breakyl-Dosis pro Durchbruchschmerzattacke anwenden. Sie sollten mindestens 4 Stunden warten, bis Sie die nächste Breakyl-Dosis anwenden.

Sollten Ihre Schmerzen innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung einer Breakyl-Dosis nicht ausreichend gelindert sein, dürfen Sie ein weiteres Schmerzmittel einnehmen, das Ihr Arzt Ihnen zu diesem Zweck verordnet hat.

### *Häufigkeit der Anwendung*

Sie sollten Breakyl nicht öfter als 4-mal am Tag anwenden.

### *Dosisanpassung*

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen mehr als vier Durchbruchschmerzattacken pro Tag auftreten. Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis Ihrer Basisedikation zur Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen erhöhen. Ist die Therapie der Dauerschmerzen wieder richtig eingestellt, kann eine Anpassung Ihrer Breakyl-Dosis erforderlich werden. Um eine möglichst effektive Schmerzlinderung zu erfahren, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Schmerzen und wie Breakyl bei Ihnen wirkt, damit die Dosis falls erforderlich angepasst werden kann.

Verändern Sie die Dosis von Breakyl oder Ihre übliche Opioid-Therapie nicht eigenmächtig. Jede Änderung in der Dosierung muss von Ihrem Arzt verordnet und überwacht werden.

### *Art der Anwendung*

Breakyl ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Nachdem Sie einen Breakyl-Buccalfilm innen an Ihrer Wange platziert haben, wird der Wirkstoff Fentanyl direkt über die Mundschleimhaut in die Blutbahn aufgenommen.

- Öffnen Sie den Beutel mit Breakyl erst unmittelbar vor der Anwendung entsprechend der auf dem Beutel gegebenen Hinweise;
- Benetzen Sie die Innenseite Ihrer Wange mit Hilfe Ihrer Zunge oder spülen Sie den Mund mit Wasser aus, um so die für die Platzierung von Breakyl vorgesehene Stelle anzufeuchten;
- Nehmen Sie den Breakyl-Buccalfilm mit trockenen Händen so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die rosafarbene Seite zum Daumen hin zeigt (Abbildung 1);
- Platzieren Sie den Breakyl-Buccalfilm so in Ihrem Mund, dass die rosafarbene Seite flach an der Innenseite Ihrer Wange anliegt (Abbildung 2);
- Drücken Sie den Breakyl-Buccalfilm dann dort mindestens 5 Sekunden lang an, bis er fest haftet. Jetzt ist die weiße Seite sichtbar (Abbildung 3).
- Falls Sie mehrere Breakyl-Buccalfilme gleichzeitig anwenden, achten Sie darauf, dass jeder Buccalfilm direkt auf der Mundschleimhaut haftet. Um eine Überlappung zu vermeiden, ist es auch möglich, die Filme innen an der linken und der rechten Wange zu platzieren.

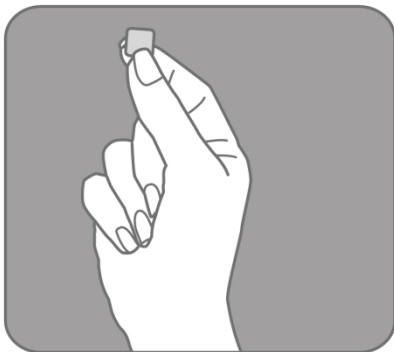


Abbildung 1

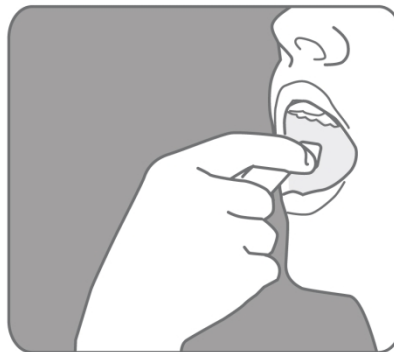


Abbildung 2



Abbildung 3

Nun sollte der Breakyl-Buccalfilm von selbst dort haften bleiben. Nach 5 Minuten dürfen Sie etwas trinken. Normalerweise löst sich der Buccalfilm innerhalb von 15 bis 30 Minuten nach der Anwendung vollständig auf. In einzelnen Fällen kann dieser Vorgang auch länger als 30 Minuten dauern. Dies beeinflusst jedoch nicht die Aufnahme des Wirkstoffs.

Versuchen Sie, den Buccalfilm nicht z.B. mit Ihrer Zunge oder den Fingern zu manipulieren. Solange er sich nicht vollständig aufgelöst hat, sollten Sie nichts essen.

Kauen oder schlucken Sie Breakyl nicht, weil es dann zu einer geringeren Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen kommen könnte.

### **Wenn Sie eine größere Menge Breakyl angewendet haben, als Sie sollten oder wenn Sie meinen, dass jemand Breakyl versehentlich angewendet hat**

Wenn Sie sich nach der Anwendung von Breakyl sehr schläfrig fühlen, entfernen Sie den Breakyl-Buccalfilm bzw. Teile davon so schnell wie möglich aus dem Mund und rufen Sie jemanden zu Hilfe.

Sie selbst oder Ihre Betreuungsperson sollte einen Arzt, ein Krankenhaus oder eine Notaufnahme zur Risikoeinschätzung und zur Beratung kontaktieren, wenn Sie eine größere Menge Breakyl angewendet haben, als Sie sollten.

### ***Symptome einer Überdosierung sind:***

- starke Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit bzw. Erbrechen
- keine Atmung, bzw. sehr langsame und/oder flache Atmung
- oder erniedrigte Körpertemperatur, langsamer Herzschlag, Koordinationsstörungen von Armen und Beinen

Wenn jemand versehentlich Breakyl angewendet hat, treten möglicherweise die gleichen Symptome wie oben für Überdosierung beschrieben auf.

Zu Beginn der Behandlung können diese Symptome auftreten, wenn Ihre Dosis Breakyl zu hoch ist oder wenn Sie eine zu große Menge Breakyl angewendet haben. Gemeinsam mit der Sie betreuenden Person sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, welche Maßnahmen in einem solchen Fall umgehend zu ergreifen sind.

***Hinweis für Betreuer:***

Wenn Sie bemerken, dass der mit Breakyl behandelte Patient oder jemand, der Breakyl versehentlich genommen hat, dem dies nicht verordnet wurde, langsam und/oder flach atmet, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese Person aufzuwecken, ergreifen Sie umgehend die folgenden Maßnahmen:

- Falls der Breakyl-Buccalfilm noch innen an der Wange der Person haftet, entfernen Sie diesen so schnell wie möglich ganz oder wenigstens teilweise aus dem Mund der Person.
- Rufen Sie den Notarzt.
- Solange Sie auf den Notarzt warten:
  - Schläft diese Person, wecken Sie sie auf, indem Sie ihren Namen rufen bzw. sie an Arm oder Schulter rütteln.
  - Falls die Person langsam zu atmen scheint, fordern Sie diese alle 5-10 Sekunden auf zu atmen.
  - Falls die Person nicht mehr atmet, geben Sie Mund-zu-Mund-Beatmung bis Hilfe eintrifft.

**Wenn Sie die Anwendung von Breakyl abbrechen**

Sie sollten die Anwendung von Breakyl beenden, wenn Sie nicht mehr unter Durchbruchschmerzen leiden. Sie sollten allerdings Ihr übliches stark schmerzstillendes Mittel (Opioid-Arzneimittel) zur Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen entsprechend der Anweisung Ihres Arztes weiter anwenden. Möglicherweise treten beim Absetzen von Breakyl bei Ihnen Entzugssymptome auf, die den möglichen Nebenwirkungen von Breakyl ähnlich sind. Wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken bezüglich Ihrer Schmerzinderung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Arzneimittel zur Linderung oder Beseitigung der Entzugssymptome benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Breakyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine flache Atmung, niedriger Blutdruck und Schock. Falls Sie sehr schläfrig werden oder eine langsame und/oder flache Atmung haben, müssen Sie oder die Sie versorgende Person **sofort** Ihren Arzt verständigen und den **Notarzt** rufen. Befindet sich der Buccalfilm noch innen an Ihrer Wange, entfernen Sie diesen so schnell wie möglich ganz oder teilweise.

Zu den häufigsten beobachteten Nebenwirkungen zählen Übelkeit, Schläfrigkeit und Schwindel.

Da Patienten, die Breakyl anwenden, für ihren Dauerschmerz auch eine regelmäßige Behandlung mit Opioiden (z.B. Morphin, Oxycodon oder über die Haut aufgenommenes Fentanyl) erhalten, können Nebenwirkungen der Opioiden auch durch diese Arzneimittel hervorgerufen werden. Deshalb ist es nicht möglich, die Nebenwirkungen von Breakyl eindeutig von denen anderer Opioiden zu unterscheiden.



Die folgenden Nebenwirkungen stehen möglicherweise mit der Behandlung im Zusammenhang:

**Häufig** (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):

- Starke Müdigkeit/Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Sedierung (Antriebslosigkeit)
- Sehstörungen (z.B. verschwommen oder Doppelbilder sehen)
- Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, trockener Mund
- Juckreiz
- Abgeschlagenheit
- Verwirrtheitszustand

**Gelegentlich** (kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erhöhter Blutdruck
- Störung des Geschmackssinns, Teilnahmslosigkeit, Gedächtnisschwund, Wahrnehmungsstörung
- Atemdepression (flache oder langsame Atmung), verstopfte Nase
- Durchfall, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zahnfleischbluten, Verdauungsstörungen, Geschwürbildung im Mund, Schmerzen in der Mundhöhle, Schmerzen beim Schlucken
- unkontrollierter Harnverlust
- verstärktes Schwitzen, Neigung zu Blutergüssen
- Muskelzuckungen, Muskelschwäche, Muskelschmerz, Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Schmerzen im Kiefer
- Appetitlosigkeit
- zufällige Verletzungen (zum Beispiel durch Stürze)
- Hitzewallungen
- Kraftlosigkeit, Schüttelfrost, Fieber, Durst
- Angstgefühle oder Nervosität, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, abnorme Träume, Schlaflosigkeit, Unruhe

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Missempfindungen der Haut (einschließlich Überempfindlichkeit/ Missempfindungen im Mundbereich), Gangstörungen/ Koordinationsstörungen, Konvulsionen (Muskelkrämpfe)
- schwere Atemnot
- Bauchschmerzen, Blähungen, Blähbauch
- Harnverhaltung (Unfähigkeit, die Harnblase spontan zu entleeren)
- Hautausschlag
- Gefäßerweiterung
- Unwohlsein
- Anschwellen an Armen und Beinen
- abnorme Gedanken, Depersonalisation (Verlust oder Veränderung des ursprünglichen Persönlichkeitsgefühls), Depressionen, Stimmungsschwankungen, Euphorie

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzugssyndrom (kann sich durch Auftreten der folgenden Nebenwirkungen manifestieren: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen)
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht)
- Arzneimittelmissbrauch

Wie bei anderen Opioiden besteht auch bei Breakyl ein Risiko für Missbrauch und Arzneimittelabhängigkeit. Dieses Risiko ist höher, wenn Sie bereits einmal von anderen Arzneimitteln, Drogen oder Alkohol abhängig waren oder diese missbraucht haben.

Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Breakyl aufzubewahren?

Breakyl muss stets für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Die in Breakyl enthaltene Menge Fentanyl kann für ein Kind oder für eine Person, die nicht regelmäßig mit Opioiden behandelt wird, tödlich sein. Deshalb ist Breakyl an einem sicher verschlossenen Ort aufzubewahren.

Sie dürfen Breakyl nach dem auf der Faltschachtel und auf jedem Beutel nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Falls der Beutel vor dem Öffnen bereits beschädigt sein sollte, verwenden Sie den Inhalt nicht. Sollte ein Buccalfilm bei der Entnahme aus dem Beutel beschädigt werden, so verwenden Sie diesen nicht.

Entsorgen Sie Breakyl nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei und verhindern, dass nicht verwendete Arzneimittel von Kindern bzw. Personen genommen werden, denen diese nicht verschrieben wurden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Breakyl enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

Breakyl 200 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 200 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat)

Breakyl 400 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 400 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat)

Breakyl 600 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 600 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat)

Breakyl 800 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 800 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat)

Breakyl 1200 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 1200 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wirkstoffhaltige Schicht:

Propylenglycol (E1520)

Natriumbenzoat (E211)

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216)

Eisen(III)-oxid (E172)

Citronensäure

all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.)

Natriumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid

Natriumphosphat

Polycarbophil

Hyprolose

Hyetellose

Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)

Deckschicht:

Natriumbenzoat (E211)

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216)

Citronensäure

all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.)

Hyprolose

Hyetellose

Titandioxid (E171)

Saccharin-Natrium

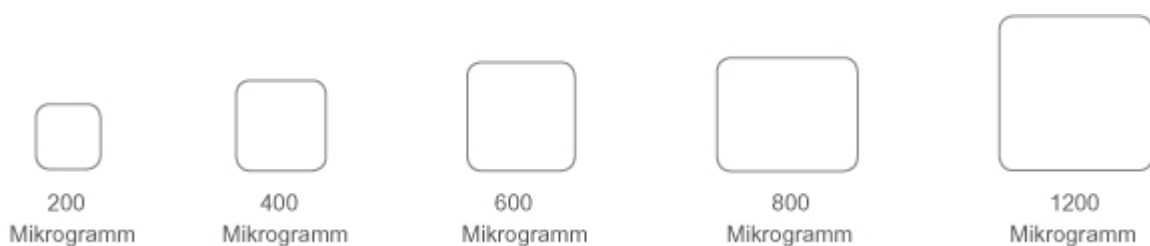
Pfefferminzöl

Dieses Arzneimittel enthält, abhängig von der Stärke, maximal 0,69 mg Natriumbenzoat (s. Abschnitt 2) und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Buccalfilm, somit gilt es als ‚Natrium-frei‘.

### Wie Breakyl aussieht und Inhalt der Packung

Breakyl ist ein lösliches, rechteckiges, flaches und flexibles Filmplättchen (Buccalfilm) mit einer rosafarbenen und einer weißen Seite, das die Abgabe von Fentanyl direkt in die Blutbahn ermöglicht. Der Wirkstoff Fentanyl befindet sich in der rosafarbenen Schicht. Die weiße Deckschicht minimiert die Menge Fentanyl, die in den Speichel abgegeben und verschluckt wird.

Die folgende Abbildung zeigt die Größe der verfügbaren Stärken von Breakyl:



*Jeder Buccalfilm ist einzeln in einem kindersicheren Beutel verpackt.*

Breakyl ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Breakyl 200 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm  
Breakyl 400 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm  
Breakyl 600 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm  
Breakyl 800 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm  
Breakyl 1200 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm

Breakyl Start 200, 400, 600 und 800 Mikrogramm Buccalfilm  
4 Beutel mit je einem Buccalfilm der Stärken 200, 400, 600 und 800 Mikrogramm in einer Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH , 1110 Wien

#### **Hersteller**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

61352 Bad Homburg

Tel. 06172 888 01

Fax 06172 888 2740

medinfo@medapharma.de

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Deutschland, Estland, Griechenland, Spanien, Finnland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Großbritannien:

Breakyl / Breakyl Start

Norwegen: Buquel / Buquel Start

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2018.**

---

Z.Nr.:

200 Mikrogramm: 1-30229

400 Mikrogramm: 1-30231

600 Mikrogramm: 1-30232

800 Mikrogramm: 1-30233

1200 Mikrogramm: 1-30234

Start: 1-30235