

GUIDE PROFESSIONNEL DE SANTÉ BREAKYL®

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM



BREAKYL® fentanyl

INTRODUCTION

Ce guide « Professionnels de santé » est conçu pour vous informer sur le bon usage de Breakyl® et les risques liés à son utilisation, vous accompagner dans sa prescription, son administration, sa titration, sa délivrance et son suivi.

Pour plus d'informations sur Breakyl®, vous pouvez consulter le résumé des caractéristiques du produit sur la base de données publique du médicament en suivant ce lien <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou en flashant ce QR code



Tous les dosages et présentations cités dans ce document peuvent ne pas être commercialisés.

1. Présentation de BREAKYL®

- Qu'est-ce que Breakyl® ?
- Quels sont les patients pouvant être traités par Breakyl® ?
- Quels sont les dosages disponibles ?

2. Débuter un traitement par BREAKYL®

- Quand débiter le traitement par Breakyl® ?
- Comment se fait la titration de Breakyl® ?
- L'ordonnance type Breakyl®

3. Mode d'administration

- Quelles sont les différentes étapes à suivre pour l'utilisation correcte de Breakyl® par vos patients ?
- Quels sont les gestes à éviter après l'application du film orodispersible Breakyl® ?

4. Passage d'un autre médicament contenant du fentanyl à BREAKYL®

5. Suivi du traitement

- Quels sont les paramètres à évaluer ?
- Quels sont les effets indésirables liés à Breakyl® ?
- Comment gérer les risques de surdosage liés à Breakyl® chez le patient ?
- Comment gérer les risques de surdosage par exposition accidentelle à Breakyl® ?
- Comment gérer les risques de mésusage, pharmacodépendance, abus et l'usage détourné de Breakyl® ?

6. Arrêt du traitement par BREAKYL®

7. Conseils à donner à vos patients

- Comment aider vos patients à bien s'administrer leur traitement ?
- Comment optimiser le suivi des effets indésirables chez vos patients ?
- Comment stocker et conserver Breakyl® ?

8. Liste de contrôle pour la prescription de BREAKYL

9. Document d'accompagnement patient

1

PRÉSENTATION DE BREAKYL® ?

Qu'est-ce que Breakyl® ?

Breakyl® est une formulation se présentant sous la forme d'un film orodispersible à base de citrate de fentanyl destiné à être appliqué sur la muqueuse buccale des patients. Il est indiqué pour le traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes recevant déjà un traitement de fond morphinique bien toléré pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Breakyl® a été conçu pour permettre un passage direct de fentanyl dans la circulation sanguine.

Le film orodispersible Breakyl® est rectangulaire, plat, souple, avec des coins arrondis. Il est composé de deux faces :

■ **une face rose**

- contenant le citrate de fentanyl
- se fixant sur la muqueuse buccale

■ **une face blanche**

- ne contenant pas de citrate de fentanyl
- isolant la couche contenant le citrate de fentanyl de la cavité buccale
- limitant la diffusion du fentanyl dans la salive
- maximisant la libération du citrate de fentanyl à travers la muqueuse buccale¹ (environ 51 % de la dose totale de Breakyl® sont absorbés rapidement par la muqueuse gingivale)
- pourvue d'agents masquant le goût du principe actif

Le film orodispersible Breakyl® est composé de polymères biodégradables permettant sa dissolution complète en 15 à 30 minutes.

(1) RCP

PRÉSENTATION DE BREAKYL® ?

Quels sont les patients pouvant être traités par BREAKYL® ?

INDICATION DE BREAKYL®

Breakyl® est indiqué dans le traitement des accès douloureux paroxystiques (ADP) chez des patients adultes cancéreux recevant déjà un traitement de fond morphinique pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

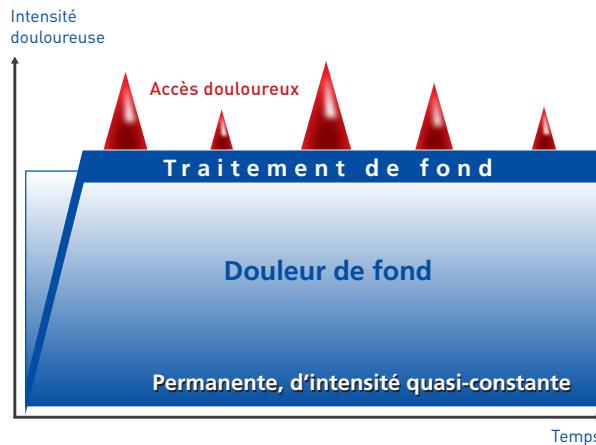
Un ADP se définit comme une exacerbation intense et transitoire d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond. Les ADP surviennent sans lien ni avec la dose ni avec le rythme d'administration du traitement de fond. Le paroxysme est atteint en moins de 3 minutes, et dans la moitié des cas, la douleur dure plus de 30 minutes.²

Breakyl® ne doit pas être utilisé pour traiter toute autre douleur de courte durée ou état douloureux.

5

ADP : Exacerbation transitoire de la douleur se superposant à la douleur de fond

3



Les patients pouvant recevoir Breakyl® sont les adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde depuis au moins une semaine, soit :

- ≥ 60 mg/jour de morphine par voie orale,
- ≥ 25 µg/heure de fentanyl par voie transdermique,
- ≥ 30 mg/jour d'oxycodone,
- ≥ 8 mg/jour d'hydromorphone par voie orale,
- ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde.

2. HAS. Bon usage du médicament. Les médicaments des accès douloureux paroxystiques du cancer. juillet 2014.

3. McCarberg BH. The treatment of breakthrough pain. *Pain Med.* 2007;8-suppl1:S8-13.

PRÉSENTATION DE BREAKYL® ?

CONTRE-INDICATIONS DE BREAKYL®

Breakyl® est contre-indiqué chez les patients :

- présentant une hypersensibilité au fentanyl ou à l'un des excipients de Breakyl®.
- traités concomitamment par un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'utilisation d'un IMAO.
- traités par un médicament contenant de l'oxybate de sodium.
- présentant une dépression respiratoire sévère ou une obstruction sévère des voies aériennes.
- ne recevant pas de traitement de fond par opioïdes à cause du risque accru de dépression respiratoire.
- Traitement de la douleur aiguë autre que les accès douloureux paroxystiques.

Breakyl® n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans du fait de l'absence de données sur la sécurité et l'efficacité du produit dans cette population. **Breakyl® contient une substance active (citrate de fentanyl) dans une quantité qui peut être mortelle pour un enfant ainsi que pour une personne naïve aux opioïdes. Breakyl® doit être rangé hors de vue et de portée des enfants et des personnes non concernées par le traitement.**

Des précautions particulières sont à prendre avec les patients :

- présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive non sévère ou toute autre pathologie les prédisposant à une dépression respiratoire, car même administré aux doses thérapeutiques normales, Breakyl® peut aggraver les troubles respiratoires jusqu'à entraîner une insuffisance respiratoire.
- particulièrement sensibles aux effets cérébraux de l'hypercapnie, par exemple, les patients présentant des signes d'hypertension intracrânienne ou des troubles de la conscience. L'utilisation des opioïdes peut masquer l'évolution clinique en cas de traumatisme crânien et ne doit être faite qu'en cas de nécessité clinique.
- présentant une bradyarythmie.
- présentant une hypovolémie ou une hypotension.
- présentant une insuffisance hépatique ou rénale.
- présentant une mucite de grade 1. L'efficacité et la sécurité de Breakyl® n'ont pas été étudiées chez des patients présentant une mucite de sévérité supérieure au grade 1.

Troubles respiratoires liés au sommeil :

Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, notamment une apnée centrale du sommeil (ACS) et une hypoxémie liée au sommeil. L'utilisation d'opioïdes majore le risque d'ACS de façon dose-dépendante. Chez les patients souffrant d'ACS, une réduction de la dose totale d'opioïdes doit être envisagée.

Syndrome sérotoninergique :

Il est conseillé de faire preuve de prudence lorsque BREAKYL est administré en association avec des médicaments qui affectent les systèmes de neurotransmission sérotoninergique.

Un syndrome sérotoninergique, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital, peut se développer lors de l'utilisation concomitante de médicaments sérotoninergiques tels que

PRÉSENTATION DE BREAKYL® ?

des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), ainsi qu'avec des médicaments qui altèrent le métabolisme de la sérotonine (y compris les inhibiteurs de la monoamine oxydase [IMAO]). Cela peut se produire aux doses recommandées.

Le syndrome sérotoninergique peut s'accompagner d'altérations de l'état mental (par exemple agitation, hallucinations, coma), d'une instabilité du système nerveux autonome (par exemple tachycardie, pression artérielle labile, hyperthermie), de troubles neuromusculaires (par exemple hyperréflexie, incoordination, rigidité) et/ou de symptômes gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhée).

En cas de suspicion de syndrome sérotoninergique, il convient d'arrêter le traitement par BREAKYL.

Troubles liés à l'usage d'opioïdes (abus et dépendance)

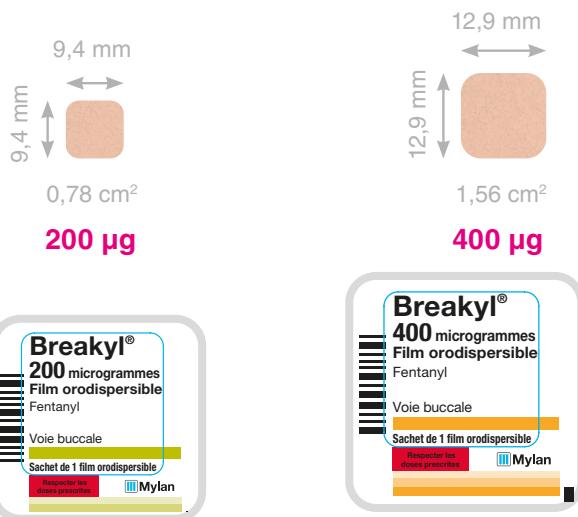
Une accoutumance et une dépendance physique et /ou psychologique sont susceptibles d'apparaître lors de l'administration répétée d'opioïdes tels que fentanyl. Une toxicomanie iatrogène dans le cadre de l'utilisation thérapeutique des opioïdes peut survenir.

L'utilisation répétée de BREAKYL peut induire un trouble lié à l'usage d'opioïdes (TUO). L'abus ou le mésusage intentionnel de BREAKYL peut entraîner un surdosage et/ou le décès du patient. Le risque de développer un TUO est accru chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux (parents ou frères et sœurs) de troubles liés à la consommation de substances (y compris ceux liés à la consommation abusive d'alcool), chez les fumeurs actifs ou chez les patients ayant des antécédents personnels de troubles de la santé mentale (par ex. dépression majeure, anxiété et troubles de la personnalité). Les patients devront être surveillés pour détecter tout signe d'abus ou d'addiction (par exemple une demande de renouvellement prématurée). Cela inclut la revue de la prise concomitante d'opioïdes et de psychotropes (comme les benzodiazépines). Pour les patients présentant des signes et des symptômes de TUO, il convient d'envisager une consultation chez un spécialiste en toxicomanie.

Quels sont les dosages ayant une Autorisation de Mise sur le Marché ?

Le film orodispersible Breakyl® est disponible en 2 dosages différents : 200 µg et 400 µg de citrate de fentanyl.

La dose de citrate de fentanyl délivrée dépend de la surface du film orodispersible Breakyl® utilisé.



Breakyl 200 est disponible en boîte de 28 films, et Breakyl 400 en boîtes de 10 et 28 films.

2

DÉBUTER UN TRAITEMENT PAR BREAKYL®

Quand débiter le traitement par Breakyl® ?

Avant de débiter le traitement par Breakyl®, il est important de vérifier que les douleurs chroniques du patient sont contrôlées par un traitement de fond par opioïdes. Si le patient présente plus de 4 ADP par jour ou si le patient présente fréquemment des épisodes de douleurs aiguës espacés de moins de 4 heures, l'ajustement de la dose du traitement de fond doit être considérée avant de débiter le traitement par Breakyl®.

Comment se fait la titration de Breakyl® ?

Il est indispensable que les patients soient étroitement surveillés par des professionnels de santé durant la phase de titration.

La dose efficace de Breakyl® ne peut pas être déterminée à partir de la dose journalière d'opioïde du traitement de fond ni de la dose d'un autre traitement des ADP en raison d'un profil d'absorption et de biodisponibilité différents selon les produits. La dose efficace de Breakyl® doit donc être établie par titration.

La **dose initiale est de 200 µg** de Breakyl®. La titration se fait par paliers de 200 µg jusqu'à atteindre la dose efficace définie comme permettant un soulagement efficace des ADP avec des effets indésirables acceptables.

Si l'analgésie n'est pas satisfaisante après 30 minutes d'application d'une dose de Breakyl® et que le patient a bien toléré cette dose, la dose supérieure doit être utilisée au prochain ADP. Cette procédure doit être répétée jusqu'à identification de la dose efficace sans dépasser 1 200 µg.

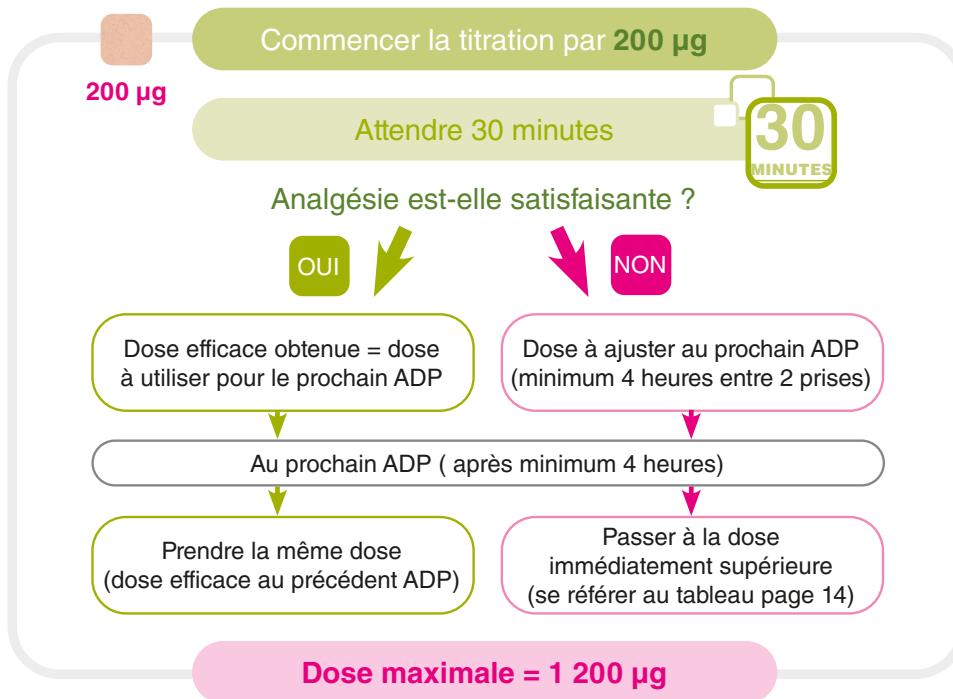
En cas d'utilisation de films orodispersibles de Breakyl® 200 µg, des doses plus élevées peuvent être obtenues en appliquant simultanément plusieurs films orodispersibles tout en évitant les chevauchements (par exemple, 2 films de Breakyl® 200 µg = 1 film de Breakyl® 400 µg).

Une fois la dose efficace identifiée, tous les ADP suivants doivent être traités avec cette dose.

Un délai minimum de 4 heures doit être respecté entre chaque prise de Breakyl®.

DÉBUTER UN TRAITEMENT PAR BREAKYL® ?

PRINCIPE DE TITRATION



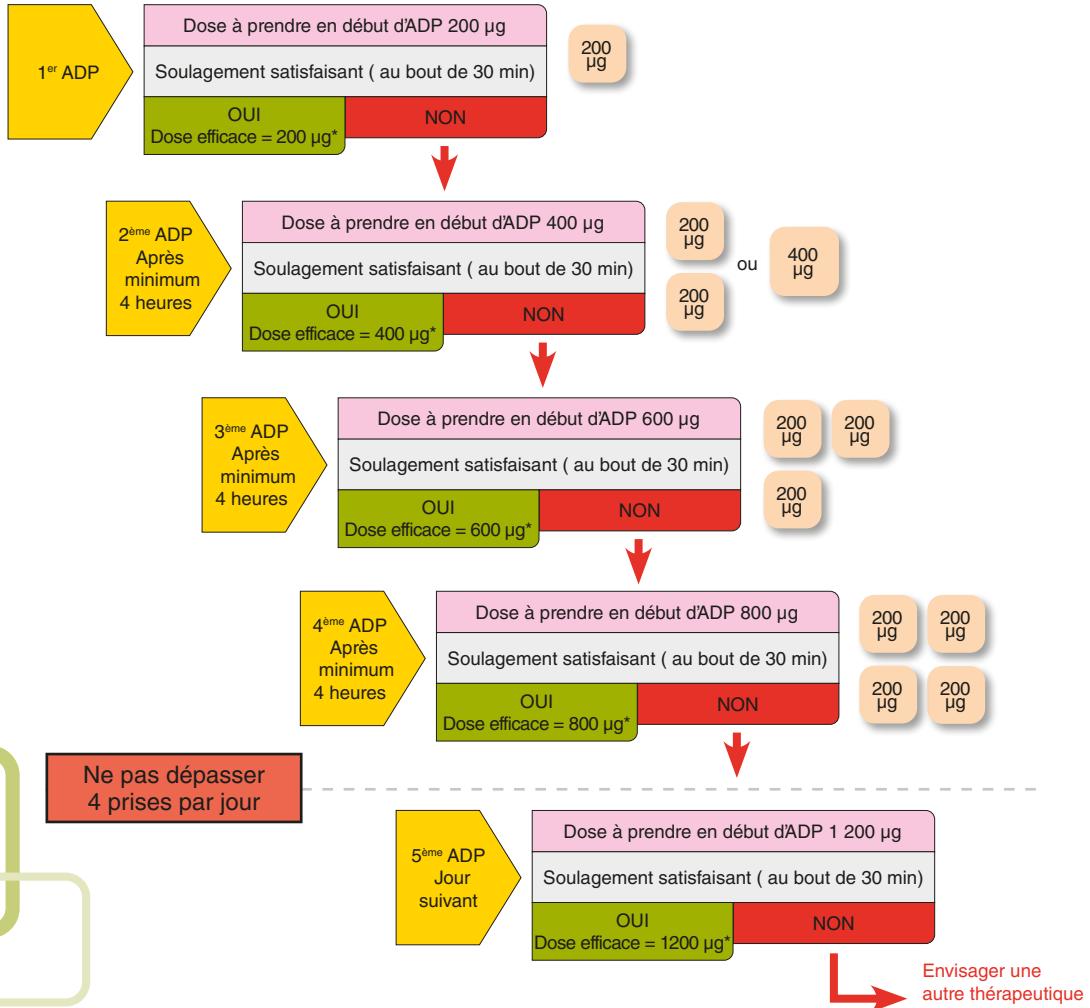
Lors d'un épisode d'ADP, si un soulagement suffisant n'est pas atteint dans les 30 minutes, le patient peut avoir recours à un médicament opioïde de secours, si les effets indésirables de Breakyl® sont acceptables et en l'absence de signes de toxicité des opioïdes.

*Lors de la titration, utilisez Breakyl® 200 µg.
Disponible en boîte de 28 films orodispersibles.*

DÉBUTER UN TRAITEMENT PAR BREAKYL® ?

AJUSTEMENT DES DOSES DE BREAKYL® LORS DE LA TITRATION

L'ajustement des doses se fait par augmentation progressive, par paliers de 200 µg, jusqu'à atteindre la dose optimale permettant un soulagement efficace des ADP.



* la dose efficace sera utilisée au début du prochain ADP et sera réajustée si nécessaire.

L'ordonnance type Breakyl®

Breakyl® est soumis aux règles de prescription des stupéfiants :

- Durée de prescription limitée à 28 jours
- Délivrance fractionnée de 7 jours maximum, sauf mention expresse du prescripteur « délivrance en une fois »
- Ordonnance dite sécurisée

Docteur XX
Oncologie
N° F.I.N.E.S.S. : 75xxxxxxx
2 rue de la paix
75 000 Paris

le dix juin 2020 ← **Date**

Madame Sophie Dupont
5 rue de la gare
75 000 Paris
Femme de 35 ans, 54 kg, 1,65 m

Traitement de fond → 1. Traitement de fond par opioïde fort

Traitement par Breakyl® → 2. BREAKYL® deux cents microgrammes
(boite de dix films orodispersibles)

En cas d'accès douloureux paroxystique, appliquer
un film orodispersible sur l'intérieur de la joue.
Quatre prises par jour maximum pendant vingt-huit jours.
Délivrance fractionnée par période de 7 jours ou à délivrer
en une seule fois.

Les prises doivent être espacées de 4 heures au minimum

3. Laxatif

Dr XX ← **Signature**

3 ← **Nombre de médicament prescrits**

3

MODE D'ADMINISTRATION

Quelles sont les différentes étapes à suivre pour l'utilisation correcte de Breakyl® par vos patients ?

1



Sortir le film orodispersible Breakyl® de son sachet, en découpant suivant les pointillés, immédiatement avant son utilisation.

Ne pas utiliser un film orodispersible dont le sachet aurait été détérioré avant son ouverture.

2



Boire une gorgée d'eau ou utiliser sa langue pour humidifier la paroi interne de la joue sur laquelle le film orodispersible Breakyl® sera placé.

3



Avec les mains sèches, prendre le film orodispersible Breakyl® entre l'index et le pouce, la **face rose du côté du pouce**.

4



Placer le film orodispersible Breakyl® dans la bouche, de telle sorte que la **face rose soit en contact uniforme avec l'intérieur de la joue**.

5



Appuyer et maintenir le film orodispersible Breakyl® en place pendant un **minimum de 5 secondes**, jusqu'à ce qu'il adhère fermement. Dès lors, seule la face blanche sera encore visible. Le patient peut boire au bout de 5 minutes.

5

SECONDES

MODE D'ADMINISTRATION

Breakyl® doit être administré au maximum 4 fois par jour, avec un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise.

Lors de la phase de titration, le patient peut être amené à utiliser plusieurs films orodispersibles de **Breakyl® 200 µg** à la fois, il est important de s'assurer que chacun des films orodispersibles adhère directement à la muqueuse buccale. **Pour éviter les chevauchements, il est possible d'appliquer les films sur l'intérieur des deux joues.**

Le film orodispersible Breakyl® se dissout complètement en 15 à 30 minutes après son application. Dans certains cas, la dissolution du produit peut durer plus de 30 minutes, sans affecter l'absorption du citrate de fentanyl.

Quels sont les gestes à éviter après l'application du film orodispersible Breakyl® ?

- Ne pas consommer des liquides dans les 5 minutes suivant l'application.
Après 5 minutes, le film sera fermement fixé et le patient pourra boire.
- Ne pas manger avant la dissolution complète du film orodispersible Breakyl®.
- Ne pas mâcher ou avaler le film orodispersible Breakyl® au risque de voir sa biodisponibilité et son efficacité diminuer.
- Ne pas manipuler le film orodispersible Breakyl® avec la langue ou les doigts.
- Ne pas consommer d'alcool ou de jus de pamplemousse (cf guide patient)

4

PASSAGE D'UN AUTRE MÉDICAMENT CONTENANT DU FENTANYL À BREAKYL®

Lors du passage d'un autre médicament à base de fentanyl à Breakyl®, la dose de Breakyl ne peut être déterminée en fonction du traitement précédent. En effet, les profils d'absorption des différentes formes de fentanyl ne sont pas similaires.

La substitution d'un traitement par un citrate de fentanyl par Breakyl® doit donner lieu à une nouvelle phase de titration.

5

SUIVI DU TRAITEMENT

Quels sont les paramètres à évaluer ?

Il est important d'évaluer régulièrement l'efficacité et le soulagement des ADP de vos patients.

Les paramètres suivants sont utiles à prendre en compte lors de cette évaluation :

- Niveau de soulagement de la douleur
- Tolérance au produit et effets indésirables associés
- Délai de soulagement de la douleur
- Changement du niveau d'intensité des ADP
- Durée et nombre d'ADP

Les patients dont les ADP ne sont pas soulagés de manière efficace doivent être réévalués afin d'ajuster le dosage de Breakyl® ou de modifier la stratégie de prise en charge de la douleur.

Quels sont les effets indésirables liés à Breakyl® ?

Durant le traitement par Breakyl®, vos patients sont susceptibles de ressentir les effets indésirables habituellement rencontrés avec les opioïdes, bien que ces effets puissent également être dus à leur traitement de fond de la douleur.

Les effets indésirables liés au traitement incluent : nausées, somnolence, étourdissements, céphalées, sédation, constipation, vomissements, sécheresse buccale, prurit, fatigue, confusion, et vision anormale (vision floue, diplopie).

Les effets indésirables les plus graves associés aux opioïdes, y compris Breakyl®, sont :

- **La dépression respiratoire** (hypoventilation, apnée) pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.
Une prudence particulière est recommandée lors de la titration chez les patients souffrant de maladies pulmonaires obstructives sans gravité ou présentant une affection favorisant une dépression respiratoire, car des doses thérapeutiques normales de Breakyl® peuvent engendrer des détresses respiratoires pouvant aller jusqu'à l'insuffisance respiratoire.
- **Les dépressions cardiovasculaires** (bradycardie, hypotension, état de choc).
Une attention particulière doit être portée chez les patients atteints de bradycardie, hypovolémie ou hypotension.

Tous les patients doivent être étroitement surveillés pour l'apparition éventuelle de ces effets indésirables.

Les effets indésirables locaux provoqués par l'application du film orodispersible Breakyl® sont peu fréquents et peuvent inclure ulcérations buccales, gingivorragie, stomatite ou douleur buccale.

Demandez à votre patient de rapporter tout effet indésirable.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique «Déclarer un effet indésirable» sur le site internet de l'ANSM <http://ansm.sante.fr>

*De même, **tout cas grave d'abus ou de pharmacodépendance doit être déclaré au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-Addictovigilance)** dont vous dépendez.*

Coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM <http://ansm.sante.fr/>, ou dans le Dictionnaire Vidal.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, se référer au RCP.

SUIVI DU TRAITEMENT

Comment gérer les risques de surdosage liés à Breakyl® chez le patient ?

Assurez-vous que votre équipe et le patient soient informés des symptômes de surdosage en fentanyl et de la conduite à tenir pour faire face à cette situation.

Les symptômes attendus en cas de surdosage en Breakyl® sont de même nature que ceux observés après administration intraveineuse de fentanyl ou d'autres opioïdes. L'effet indésirable le plus grave est la dépression respiratoire.

Les signes de surdosage sont

- Dépression respiratoire
- Sédation profonde
- Myosis
- Convulsions
- Coma
- Bradycardie
- Hypotonie
- Hypothermie
- Diminution du tonus musculaire
- Ataxie
- Des cas de respiration de Cheynes-Stokes ont été constatés en cas de surdosage en fentanyl, en particulier chez les patients ayant des antécédents d'insuffisance cardiaque.

Tous ces événements nécessitent une assistance médicale immédiate. Assurez-vous que les patients et les soignants/aidants ont connaissance des signes de surdosage/

toxicité du fentanyl décrits ci-dessus, comprennent leur gravité potentielle et ont été correctement informés des mesures à prendre en cas d'urgence. Assurez-vous que les patients ont également connaissance des risques d'abus, de mésusage, de dépendance et d'addiction associés à Breakyl.

La prise en charge immédiate du surdosage implique :

- de retirer le film orodispersible Breakyl® de la bouche ou les fragments restants,
- de stimuler physiquement et verbalement le patient,
- d'assurer une ventilation pulmonaire efficace du patient,
- d'évaluer le niveau de conscience, l'état ventilatoire et circulatoire et de mettre en place une ventilation assistée (assistance respiratoire) si nécessaire.

Comment gérer les risques de surdosage par exposition accidentelle à Breakyl® ?

- L'exposition accidentelle à Breakyl d'une personne ne prenant pas régulièrement un traitement opioïde est considéré comme une urgence médicale et un événement potentiellement mortel.
- L'exposition accidentelle d'un enfant au produit est considérée comme une urgence médicale et peut, en l'absence d'un traitement professionnel approprié, entraîner la mort.

Breakyl ne doit être manipulé que par les patients et leurs soignants.

Veuillez leur conseiller de ne jamais laisser quelqu'un d'autre manipuler ou utiliser le produit.

SUIVI DU TRAITEMENT

Veillez informer les patients et les personnes qui s'occupent d'eux du danger que représente pour les enfants l'exposition à Breakyl.

Rappelez aux patients que si un enfant est accidentellement exposé au produit, cela est considéré comme une urgence médicale et peut, sans traitement professionnel approprié, entraîner la mort.

Breakyl® doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants dans un endroit sûr fermé à clef.

Une exposition accidentelle à Breakyl® (notamment chez un enfant ou un patient naïf aux opioïdes) est considérée comme une urgence médicale et peut engager le pronostic vital.

■ **Pour traiter le surdosage (ingestion accidentelle) chez une personne qui n'a jamais reçu de traitement morphinique**, administrez par voie veineuse de la naloxone ou d'autres antagonistes morphiniques en se référant aux indications cliniques et au résumé des caractéristiques du produit en question. En cas de dépression respiratoire prolongée, il peut être nécessaire de répéter l'administration de l'antagoniste morphinique.

■ **Pour le traitement d'un surdosage chez des patients recevant un traitement continu par opioïde, mettre en place une voie d'abord veineuse. Dans certains cas, l'utilisation judicieuse de naloxone ou d'autres antagonistes des opioïdes peut être justifiée, mais elle est associée à un risque de déclenchement d'un syndrome de sevrage aigu.**

Le fentanyl et d'autres morphiniques ont été associés à une rigidité musculaire inhibant la respiration. Dans ce cas, la prise en charge comprend : la mise en place d'une ventilation assistée, l'administration d'un antagoniste des opioïdes et en dernier recours l'utilisation d'un curarisant.

Comment gérer les risques de mésusage, pharmacodépendance, abus et détournement d'utilisation de Breakyl® ?

En tant que médecin prescripteur, il vous incombe de vous assurer que les patients et les soignants sont au courant des risques associés à Breakyl , y compris les risques suivants :

- **mésusage**- le mésusage de Breakyl inclue le non respect de la dose par épisode douloureux ou le non respect de la fréquence des prises. Le mésusage peut accroître le risque de pharmacodépendance
 - **Pharmacodépendance** - La tolérance et la dépendance physique et/ou psychologique peuvent se développer en cas d'administration excessive d'opioïdes comme le fentanyl
 - **Abus** - Breakyl ne doit pas être utilisé à d'autres fins que le soulagement de la douleur chez les patients atteints de cancer. Breakyl ne doit pas être utilisé à des fins de sédation, d'amélioration du bien-être ou pour se droguer.
- Usage détourné: conserver Breakyl dans un endroit sûr, le fentanyl est une cible des personnes qui abusent de médicaments narcotiques ou d'autres drogues de rue. Les instructions de stockage doivent donc être soigneusement suivies.
-



ARRÊT DU TRAITEMENT PAR BREAKYL®

Tout en maintenant leur traitement de fond pour leurs douleurs chroniques, les patients doivent arrêter leur traitement par Breakyl® immédiatement s'il n'est plus nécessaire pour traiter spécifiquement leur ADP.

Pour les patients nécessitant un arrêt complet de tous leurs traitements par opioïdes, la dose de Breakyl® doit être prise en compte dans le processus de diminution progressive de la dose d'opioïde pour éviter les effets liés à un arrêt brusque (sevrage).



CONSEILS À DONNER À VOS PATIENTS

Comment aider vos patients à bien s'administrer leur traitement ?

Lorsque votre patient commence son traitement par Breakyl[®], il est important de lui fournir les informations suivantes :

- Informer le patient sur la phase de titration et sur son importance.
- Informer le patient qu'une seule prise de Breakyl[®] peut être administrée pour chaque épisode d'ADP.
- Informer le patient que Breakyl[®] ne peut pas être utilisé plus de 4 fois par jour et que les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.
- Donner au patient et à son entourage des instructions claires sur le mode d'utilisation du film orodispersible Breakyl[®].

Comment optimiser le suivi des effets indésirables chez vos patients ?

- Informer le patient des effets indésirables potentiels du traitement par Breakyl® et des précautions à prendre.
- Fournir au patient les coordonnées de la personne à joindre en cas de question sur son traitement.
- Encouragez votre patient à vous dire si ses douleurs sont correctement traitées et s'ils présentent des effets indésirables.

Comment conserver Breakyl® ?

- Breakyl® doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants dans un endroit sûr fermé à clef.
- Ne pas mettre au réfrigérateur.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne pas utiliser le film Breakyl® si le sachet a été endommagé avant ouverture.
- Ne pas utiliser un film Breakyl® abîmé ou coupé lors de son ouverture.
- Les films orodispersibles Breakyl® non utilisés doivent être retournés à la pharmacie.



LISTE DE CONTRÔLE POUR LA PRESCRIPTION DE BREAKYL

Veillez réaliser tout ce qui suit avant de prescrire BREAKYL :

- Assurez-vous que toutes les indications thérapeutiques approuvées dans le cadre de l'AMM sont respectées
- Donnez des instructions d'utilisation au patient ou à l'aidant
- Veillez à ce que le patient/l'aidant lise bien la notice contenue à l'intérieur de l'emballage de Breakyl®
- Fournissez au patient/à l'aidant la brochure du patient de Breakyl® et informez le patient/l'aidant des signes de surdosage de fentanyl et de la nécessité d'une assistance médicale immédiate.
- Expliquez les risques liés à la prise d'une quantité de Breakyl® supérieure à celle recommandée.
- Informez le patient/l'aidant des signes de surdosage de fentanyl et de la nécessité d'une assistance médicale immédiate.
- Expliquez la manière de conserver Breakyl® en lieu sûr et la nécessité de le garder hors de portée et de vue des enfants.
- Expliquez à votre patient les différentes étapes à suivre pour l'utilisation correcte de Breakyl

9

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT PATIENT

Lors de la délivrance de Breakyl[®], les patients recevront une brochure.

