

GUIDE POUR LE PATIENT/ L'AIDANT

BREAKYL[®]
film orodispersible
(Fentanyl)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I. Partie commune aux fentanyl à action rapide

1. Cancer et douleur
2. Bénéfices et risques

PARTIE II. Partie spécifique au produit

3. Qu'est-ce que Breakyl® ?
4. Comment utiliser Breakyl® ?
5. Comment débiter votre traitement avec Breakyl® ?
6. Suivi du traitement avec Breakyl®
7. Quels sont les risques éventuels de Breakyl® ?
8. Quelles sont les précautions de conservation de Breakyl®
film orodispersible ?
9. Point importants à retenir

LE CARNET DE SUIVI

Chers patients/aidants,

Merci de vous familiariser avec ce guide important et de vous assurer d'avoir lu la notice contenue dans la boîte de votre médicament ou que votre aidant vous ait lu ces documents. En cas de questions ou de doutes, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien-ne ou votre infirmier-ère.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier. Cela s'applique également à tout effet indésirable non mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les événements indésirables directement via le portail de signalement des événements indésirables du ministère de la Santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>). Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » du site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant un effet indésirable, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité des médicaments.

Vous trouverez une version numérique de ce guide, ainsi que d'autres documents utiles sur la page internet du laboratoire commercialisant votre traitement ou sur le site Internet de l'ANSM, ou, en flashant ce QR code.



PARTIE I. Partie commune aux fentanyl à action rapide

1. Cancer et douleur

Que sont les spécialités de fentanyl à action rapide (FAR) et dans quels cas sont-elles utilisées ?

Les FAR sont des médicaments contenant du fentanyl, utilisés uniquement pour la prise en charge des accès douloureux paroxystiques chez les adultes qui reçoivent déjà d'autres médicaments antalgiques opioïdes (traitement de fond morphinique) pour soulager les douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Les FAR peuvent se présenter sous la forme d'un spray nasal, de comprimés sublinguaux (placés sous la langue) ou de comprimés buccaux (placés entre la gencive et la paroi interne de la joue).

Ces différentes formes pharmaceutiques ne sont pas interchangeables entre elles.

Qu'est-ce qui caractérise la douleur cancéreuse ?

Pour les personnes atteintes de cancer, la douleur affecte leur qualité de vie et doit donc être traitée. La douleur peut être causée par le cancer lui-même, par des traitements anticancéreux ou par d'autres problèmes liés au cancer. Certaines douleurs peuvent ne pas être en lien avec le cancer (douleurs lombaires liées à de l'arthrose ou à une ostéoporose par exemple).

Que sont les accès douloureux paroxystiques ?

Certaines personnes atteintes de cancer présentent des douleurs permanentes, appelées douleurs de fond. Votre médecin vous prescrira des médicaments adaptés pour traiter ces douleurs.

Les accès douloureux paroxystiques sont des douleurs plus intenses que ces douleurs de fond que vous pouvez présenter la plupart du temps.

Ainsi les accès douloureux paroxystiques sont une exacerbation transitoire et de courte durée de la douleur, d'intensité modérée à sévère, survenant sur une douleur de fond contrôlée par un traitement opioïde fort efficace (Portenoy 1990).

Les accès douloureux paroxystiques et les douleurs de fond sont traités de manière différente.

Comment puis-je savoir si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?

Généralement, les accès douloureux paroxystiques :

- Surviennent rapidement (le pic est atteint en quelques minutes seulement),
- Sont d'une durée relativement courte (environ 30 minutes),
- Sont généralement d'intensité modérée à sévère.
- Sont souvent imprévisibles. Cependant, ils peuvent aussi être prévisibles et survenir lors des mouvements ou lors de la marche, après alimentation, défécation, miction, déglutition, ou encore être provoqués par des soins (exemple lors de la toilette) ou à l'occasion d'actes médicaux (à visée diagnostique ou thérapeutique).

Il ne faut pas confondre une douleur chronique mal contrôlée par le traitement de fond et un accès douloureux paroxystique.

Que faire si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?

Les personnes souffrant d'accès douloureux paroxystiques ont souvent besoin d'analgésiques puissants à action rapide, tels que les spécialités de fentanyl à action rapide qui agissent de façon à soulager rapidement. Ils sont utilisés en plus des médicaments déjà pris pour traiter la douleur de fond.

Comment parler avec mon médecin de ma douleur d'origine cancéreuse ?

Il peut être difficile de différencier une douleur de fond insuffisamment prise en charge et un accès douloureux paroxystique. Si votre douleur n'est pas contrôlée par vos traitements analgésiques actuels, parlez-en à votre médecin. Il peut s'agir d'accès douloureux paroxystiques. Il est aussi possible que le traitement de votre douleur de fond soit insuffisant.

En cas de mauvais contrôle de la douleur de fond, votre médecin fera une nouvelle évaluation des douleurs. Pour cela, il pourra utiliser des échelles de la douleur incluant des chiffres ou des dessins ainsi que des questionnaires afin de définir le traitement le plus adapté à vos besoins.

Il est recommandé de prendre des notes sur vos épisodes douloureux afin de les décrire précisément. Il existe des questions permettant de mieux définir la douleur :

- Où se situe la douleur ?
- Quand la douleur a-t-elle commencé ?
- À quelle fréquence la douleur survient-elle ?
- Quelle est l'intensité de la douleur ?
- Combien de temps la douleur dure-t-elle ?
- Y a-t-il des facteurs qui amplifient ou réduisent la douleur ?

2. Bénéfices et risques

Pourquoi est-il important de suivre les conseils de votre médecin sur les FAR ?

Les FAR sont des médicaments très puissants qui, lorsqu'ils sont utilisés à tort, peuvent entraîner des effets secondaires graves comme un surdosage qui peut conduire au décès.

Pourquoi est-il important de ne pas utiliser deux FAR différents en même temps ou de changer de FAR ?

Cela peut entraîner un surdosage médicamenteux, ce qui entraîne des effets secondaires graves et le décès. Adressez-vous à votre médecin avant de commencer la prise de FAR ou de changer de FAR, en particulier si vous prenez déjà un médicament contenant du fentanyl (par exemple, un patch de fentanyl). De même si vous consultez plusieurs professionnels de santé, informez les de votre traitement par FAR.

Quels sont les effets indésirables potentiels des FAR ?

Les effets indésirables potentiels sont indiqués dans la notice d'information du patient à l'intérieur de la boîte ou de l'emballage du médicament. Ces effets indésirables peuvent inclure : constipation, somnolence, maux de tête, irritation de la gorge, nausée, vomissement, bouffée de chaleur et mésusage (pouvant mener à des addictions, surdosage ou au décès).

Comment réduire les risques liés aux analgésiques ?

Les personnes atteintes de cancer peuvent bénéficier de plusieurs traitements contre la douleur, ce qui favorise la survenue d'effets indésirables. Votre médecin et votre pharmacien peuvent vous expliquer la meilleure façon d'utiliser ces analgésiques pour réduire les risques.

Quand dois-je m'inquiéter d'un surdosage, d'un mésusage, d'un abus, d'une dépendance ou d'une addiction aux morphiniques ?

Les patients utilisant des FAR sont confrontés à un risque de surdosage, de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction aux opioïdes.

- **Surdosage** : Administration d'une dose supérieure à la dose recommandée par votre médecin. Un surdosage en FAR peut se manifester par des difficultés respiratoires, une somnolence inhabituelle ou une baisse de tension artérielle.

Que faire en cas de surdosage ?

Vous devez retirer le médicament de votre bouche et contacter immédiatement les services médicaux d'urgence et votre médecin. Si vous ressentez une forte sensation de vertige, une somnolence importante ou que votre respiration est lente et/ou superficielle, vous ou votre aidant devez contacter immédiatement votre médecin et appeler les services médicaux d'urgence (le 15).

Il est recommandé d'avoir à sa disposition de la naloxone et de se former à son utilisation, afin de pouvoir agir en cas de surdosage. Cf. <https://ansm.sante.fr/actualites/surdosage-et-overdose-dopioïdes-point-sur-loffre-therapeutique-de-la-naloxone-en-france>.

Notez que l'effet de la naloxone étant de courte durée, il est possible que les effets indésirables des opioïdes reprennent.

- **Mésusage** : Utilisation de FAR dans un objectif différent de celui pour lequel il a été prescrit. Cela inclut le non-respect de la dose prescrite, ou de la voie d'administration, l'utilisation d'un FAR pour autre chose que le traitement des accès douloureux paroxystiques ou l'utilisation d'un FAR prescrit pour quelqu'un d'autre. Un mésusage de FAR peut constituer une situation à haut risque potentiellement létale.
- **Abus** : Utilisation intentionnelle et non thérapeutique d'un FAR à la recherche d'un effet physique ou psychologique. Un abus peut être ponctuel ou continu et est associé à une persévérance dans la consommation malgré des effets délétères sur la santé physique ou psychique.

- **Dépendance** : elle peut être physique ou psychologique. La dépendance physique est une adaptation physiologique à une exposition répétée à un médicament. Elle se manifeste par des symptômes de manque lors de l'arrêt brutal du produit tels que nausée et vomissement, transpiration excessive et troubles du sommeil. La dépendance psychologique fait référence à une perte de contrôle de la consommation du médicament, liée à l'action du produit sur le circuit neuronal de la récompense.
- **Addiction** : aussi appelée trouble de l'usage, cela se traduit par une utilisation chronique et récurrente d'un médicament avec perte de contrôle (par exemple : difficulté à interrompre l'usage quand vous le souhaitez, besoin insatiable d'en reprendre, même lorsque la douleur est sous contrôle).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous êtes concerné par l'une des situations ci-dessus.

Comment éviter les problèmes de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction lors de l'utilisation de FAR ?

Certaines personnes sont davantage à risque d'expérimenter des troubles de l'usage des opioïdes, telles que celles qui :

- Ont des antécédents personnels ou familiaux d'abus de substances (par exemple : l'alcool, le tabac ou les hypnotiques ou anxiolytiques à base de benzodiazépines),
- Ont des antécédents personnels ou familiaux de maladie psychique : dépression, anxiété ou troubles de la personnalité.

Si vous faites partie d'une de ces catégories, parlez-en à votre médecin. Votre médecin vous aidera à gérer votre douleur et à utiliser les FAR de manière appropriée.

Quelle est la meilleure façon de prévenir le risque de mésusage ou d'abus de FAR ?

- Prenez le fentanyl exactement comme cela vous a été prescrit.
- Contactez immédiatement votre médecin si votre douleur n'est pas contrôlée ou si vous avez des inquiétudes au sujet de vos symptômes ou de vos médicaments.

Comment parler avec mon médecin des effets indésirables, en particulier le risque de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction associé aux FAR ?

- D'abord, n'oubliez pas que votre médecin est là pour vous aider à soulager votre douleur et pour répondre à vos préoccupations concernant vos médicaments. Votre médecin ne vous jugera pas. Toute inquiétude doit être abordée.
- Discutez avec votre médecin de la façon dont tous vos médicaments peuvent fonctionner ensemble pour mieux gérer votre douleur.
- Soyez ouvert et transparent au sujet de vos effets indésirables. N'oubliez pas que l'objectif sera toujours de soulager votre douleur avec le moins d'effets indésirables possibles.
- N'hésitez pas à adresser à votre médecin toute question ou inquiétude concernant l'utilisation de votre traitement. Votre douleur est unique, tout comme votre traitement.
- Continuez à poser des questions jusqu'à ce que vous sachiez comment utiliser correctement vos FAR.
- Demandez à un proche ou à votre personne de confiance de vous accompagner si vous craignez de ne pas tout comprendre ou de tout retenir, des explications données par votre médecin ou votre pharmacien.

N'oubliez pas qu'il n'y a pas de mal à demander de l'aide. Votre médecin ou votre pharmacien ne peuvent vous conseiller, et vous pouvez toujours demander un traitement médical pour votre douleur cancéreuse.

PARTIE II. Section spécifique sur le produit

Vous trouverez sur le site internet de l'ANSM les documents de réduction du risque de toutes les spécialités à base de FAR. Leurs notices sont disponibles sur la base de données publique des médicaments : Accueil - Base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>)

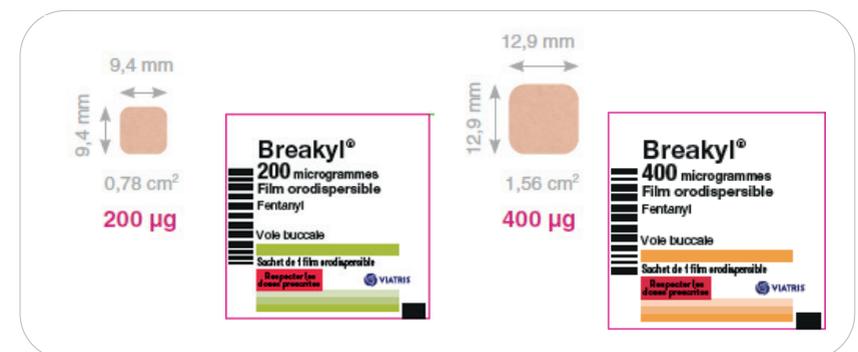
3. Qu'est-ce que Breakyl® ?

Breakyl® est un médicament à base de fentanyl délivré sur ordonnance.

Breakyl® se présente sous la forme d'un film orodispersible. Ce film orodispersible diffuse le fentanyl à travers la muqueuse de la joue pour soulager rapidement la douleur.

La gamme de films orodispersibles Breakyl® :

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



Le film orodispersible Breakyl® est rectangulaire, plat, souple, avec des coins arrondis. Il présente une face rose et une face blanche. La face rose est destinée à être collée sur l'intérieur de la joue.



4. Comment utiliser Breakyl® ?

Les étapes à suivre pour bien utiliser le film orodispersible Breakyl® :



Sortez 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.



Buvez une gorgée d'eau ou utilisez votre langue pour humidifier la face intérieure de la joue sur laquelle le film orodispersible Breakyl® sera placé.



Avec les mains sèches, prenez le film orodispersible de Breakyl® entre votre index et votre pouce, **la face rose du côté de votre pouce.**



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



Appuyez et maintenez 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. Vous pourrez boire au bout de 5 minutes.



5
secondes

Le film orodispersible Breakyl® se dissout complètement en 15 à 30 minutes. Dans certains cas, la dissolution du produit peut durer plus de 30 minutes, sans modifier l'absorption de Breakyl®. Il n'est donc pas nécessaire de le retirer après utilisation.

Vous ne devez pas prendre plus de 4 doses de Breakyl® par jour. Respectez les instructions de votre médecin.

Respectez un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise.

Les gestes à éviter après l'application d'un film orodispersible Breakyl®.

- Ne pas consommer des liquides dans les 5 minutes suivant l'application du film orodispersible Breakyl®. Après 5 minutes, le film sera fermement fixé et vous pourrez boire.
- Ne pas manger avant la dissolution complète du film orodispersible Breakyl®.
- Ne pas mâcher ou avaler le film orodispersible Breakyl®, cela risque de diminuer son efficacité.
- Ne pas toucher le film orodispersible Breakyl® avec la langue ou les doigts.
- Ne pas consommer d'alcool ou de jus de pamplemousse.

5. Comment débuter votre traitement avec Breakyl® ?

Le traitement par Breakyl® doit être débuté sous une étroite surveillance médicale.

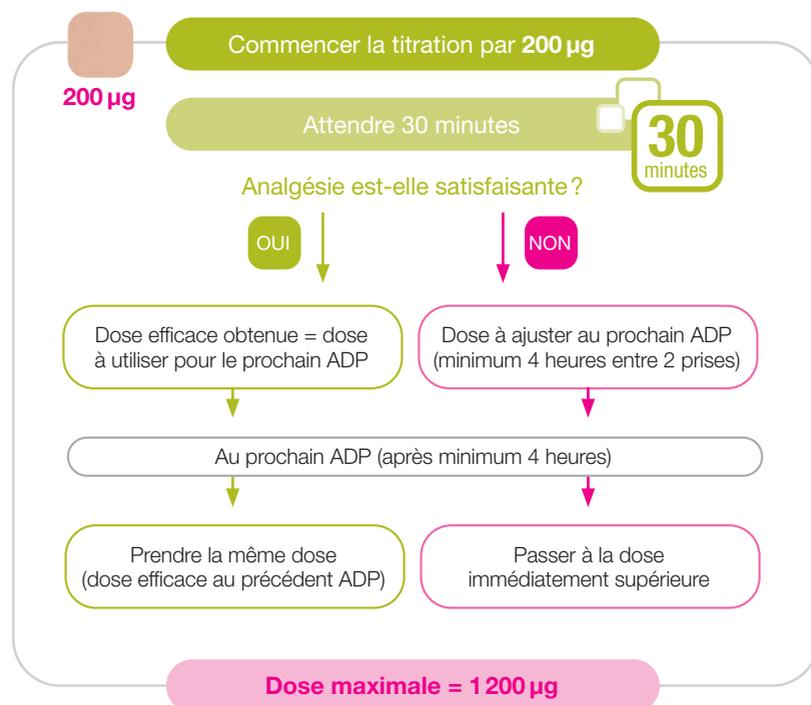
Vous ne devez pas arrêter le médicament antalgique que vous prenez déjà en traitement de fond pour vos douleurs permanentes (chroniques). Le traitement par Breakyl® se prend en complément de celui-ci lorsque vous ressentez des pics ou accès soudains de douleurs intenses (appelés « Accès Dououreux Paroxystiques »).

Comment votre médecin détermine-t-il la dose de Breakyl® qui vous correspond ?

Pour débuter votre traitement, votre médecin devra déterminer la dose de Breakyl® qui soulagera efficacement vos pics douloureux. Il est important de bien suivre les instructions données par votre médecin lors de cette étape appelée TITRATION.

Votre médecin commencera par vous donner une dose de Breakyl®. Si cette dose est suffisante pour calmer le pic douloureux, vous continuerez à prendre cette même dose de Breakyl® pour chaque épisode douloureux aigu suivant. Dans le cas contraire, votre médecin vous donnera une dose plus élevée de Breakyl® au prochain épisode de pic douloureux.

Schéma 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.

Lors de la phase de titration qui permet de rechercher la dose efficace, votre médecin pourra vous indiquer d'appliquer plusieurs films de Breakyl® 200 µg simultanément, au lieu d'utiliser un film de plus grande taille et de dosage plus élevé que 200 µg.

Si vous devez utiliser plusieurs films orodispersibles de Breakyl® 200 µg à la fois afin d'obtenir la dose prescrite par votre médecin, il est important de s'assurer que chacun des films orodispersibles est en contact direct avec la muqueuse buccale. **Pour éviter les chevauchements, il est possible de placer les films sur l'intérieur des deux joues.**

Pour aider votre médecin à définir la dose de Breakyl® qui vous convient le mieux, essayez de lui décrire le mieux possible l'effet du produit sur votre douleur.

Pour plus de précisions sur la façon de décrire votre douleur, reportez-vous au chapitre

« Comment parler avec mon médecin de ma douleur d'origine cancéreuse ? » de ce guide.

Que faire après avoir trouvé la dose qui vous correspond ?

Une fois que votre médecin a déterminé la dose de Breakyl® qui soulage au mieux votre douleur, vous devez ensuite **toujours utiliser cette même dose** pour traiter vos épisodes douloureux.

Si vous avez un doute sur la dose que vous devez utiliser, vérifiez auprès de votre médecin.

Breakyl® ne peut être pris qu'une seule fois par épisode douloureux aigu.

Ne dépassez pas 4 prises de Breakyl® par jour.

Respectez un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise.

6. Suivi du traitement avec Breakyl®

Que faire si le soulagement de la douleur n'est pas suffisant ?

Personne n'est mieux placé que vous pour décrire ce que vous ressentez : précisez à votre médecin où vous avez mal, avec quelle intensité. Vous seul pouvez suivre le niveau d'intensité de votre douleur au cours du traitement.

Si l'intensité de vos épisodes douloureux augmente et que votre traitement par Breakyl® ne vous soulage plus suffisamment, vous devez en parler à votre médecin. Il pourra réévaluer votre traitement.

N'essayez pas de modifier vous-même la dose de Breakyl®.

Si vos douleurs ne sont pas correctement soulagées dans les 30 minutes suivant l'application de Breakyl®, vous pouvez prendre un médicament de secours pour les accès douloureux paroxystiques, si votre médecin vous l'a prescrit et selon ses instructions.

Pour suivre plus facilement l'efficacité de votre traitement par Breakyl®, vous pouvez vous aider du carnet de suivi situé à la fin de ce guide. En complétant quotidiennement ce carnet, vous pourrez aider votre médecin à mieux prendre en charge votre douleur.

7. Quels sont les risques éventuels de Breakyl® ?

Quels sont les effets indésirables éventuels de Breakyl® ?

Comme tous les médicaments, Breakyl® peut présenter des effets indésirables.

Les effets indésirables de Breakyl® sont similaires à ceux de votre traitement antalgique de fond.

Si vous devenez très somnolent(e) ou si vous avez des difficultés à respirer, vous-même ou la personne qui vous aide, devez contacter immédiatement votre médecin et appeler les urgences.

Si le film orodispersible Breakyl® ou des fragments sont encore en place sur l'intérieur de la joue, enlevez-les de votre bouche aussi vite que possible.

Si vous ressentez un de ces effets indésirables ou d'autres effets, contactez votre médecin.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, consultez la notice. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Quels sont les signes de surdosage ?

Informez-vous et informez votre entourage, famille/soignants sur les signes d'un surdosage. Assurez-vous que vous ou votre entourage pourrez contacter un service d'aide médicale d'urgence en cas d'apparition des signes d'un surdosage.

Si vous prenez une dose trop importante de Breakyl® ou si une personne de votre entourage ingère Breakyl® par accident, des signes de surdosage peuvent apparaître.

Les signes d'alerte :

- Difficultés à respirer normalement et profondément provoquant un essoufflement accompagné d'une respiration superficielle (incomplète) et lente (peu de mouvements du thorax pendant la respiration).
- Forte somnolence, étourdissements, nausées ou vomissements, fatigue.
- Réduction de la température corporelle, ralentissement des battements du cœur, difficultés à coordonner les bras et les jambes.
- Dans les cas graves, la prise d'une trop grande quantité de Breakyl® peut provoquer un coma.

Si l'un des signes ci-dessus se produit, votre soignant doit contacter votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital pour obtenir des soins médicaux spécialisés.

Ne comparez pas les doses de Breakyl® prescrites avec d'autres produits à base de fentanyl qui vous ont été prescrits - seul votre médecin peut modifier la dose qui vous a été prescrite.

Mesures à prendre immédiatement en cas de surdosage

- Vous-même :
 - Retirez immédiatement de la bouche le film de Breakyl® ou les fragments encore collés sur l'intérieur de la joue.
 - Demandez de l'aide à toute personne présente à votre domicile en lui expliquant que vous avez pris trop de Breakyl® et qu'il faut appeler les urgences.
 - Contactez immédiatement les urgences et le centre antipoison le plus proche.
 - Indiquez au médecin des urgences que vous avez ingéré du fentanyl.
- Personne de votre entourage :
 - Retirez immédiatement de la bouche le film de Breakyl® ou les fragments encore collés sur l'intérieur de la joue.
 - Contactez immédiatement les urgences et le centre antipoison le plus proche.
 - Indiquez au médecin des urgences que la personne a ingéré du fentanyl.
 - En attendant le médecin, empêchez la personne qui a pris trop de Breakyl® de dormir en lui parlant ou en la secouant de temps en temps par le bras ou l'épaule
 - Facilitez au maximum la respiration en dégagant les voies respiratoires :
 - Si la personne semble respirer lentement, stimulez-la afin qu'elle respire toutes les 5 à 10 secondes,
 - Si la personne ne respire plus, faites-la respirer en pratiquant un bouche-à-bouche jusqu'à l'arrivée des secours.

Y-a-t-il un risque de dépendance ?

Comme avec votre traitement de fond opioïde, vous risquez de ressentir le besoin d'augmenter les doses de Breakyl pour obtenir un soulagement plus long des ADP. Pour éviter le risque de dépendance au traitement, il est donc impératif de respecter la posologie de Breakyl® prescrite par votre médecin.

Si les prises de Breakyl® ne soulagent pas correctement vos douleurs, consultez votre médecin qui pourra adapter votre traitement en conséquence.

Il est important que vous parliez à votre médecin si vous pensez devenir dépendant de Breakyl®.

Ne donnez jamais vos médicaments à une autre personne, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

Arrêt du traitement par Breakyl® :

Vous devez arrêter de prendre Breakyl® si ce traitement n'est plus nécessaire, et selon les instructions de votre médecin. Vous devez cependant continuer à prendre votre traitement de fond habituel pour traiter vos douleurs persistantes d'origine cancéreuse selon les instructions de votre médecin.

Quelles sont les contre-indications de Breakyl® ?

Ne prenez jamais Breakyl® :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au fentanyl, ou à l'un des autres composants contenus dans Breakyl® (pour la liste complète des composants consultez la notice du produit).
- Si vous prenez actuellement ou avez pris au cours des 2 dernières semaines des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés dans la dépression sévère).
- Si vous prenez actuellement un traitement contenant de l'oxybate de sodium.
- Si vous êtes atteint de graves problèmes respiratoires ou d'un syndrome respiratoire obstructif sévère (par exemple un asthme sévère).
- Si vous ne prenez pas d'antalgique de type opioïde prescrit sur ordonnance depuis au moins une semaine de façon quotidienne et régulière pour soulager vos douleurs : Ces antalgiques sont notamment la morphine, l'oxycodone ou des dispositifs transdermiques (patchs) contenant du fentanyl. Si vous ne prenez pas ces médicaments, vous ne devez pas prendre Breakyl®, car cela pourrait augmenter le risque de troubles respiratoires potentiellement mortels (la respiration peut devenir dangereusement lente et/ou superficielle, ou même s'arrêter).
- Si vous souffrez de douleurs de courte durée autres que des accès douloureux paroxystiques.

Quelles sont les précautions d'emploi de Breakyl® ?

Si vous êtes dans l'un des cas suivants, parlez-en avec votre médecin avant de commencer à prendre Breakyl®, car votre médecin devra en tenir compte pour déterminer la dose qui vous convient :

- La posologie de votre autre antalgique de type opioïde pris pour traiter vos douleurs chroniques d'origine cancéreuse n'est pas encore stabilisée.
- Vous êtes atteint d'une affection ayant un effet sur votre respiration.
- Vous présentez un traumatisme crânien ou votre médecin a diagnostiqué une augmentation de votre pression intracrânienne.
- Votre rythme cardiaque est inhabituellement lent ou vous présentez d'autres problèmes cardiaques
- Vous avez une tension artérielle basse.
- Vous avez des problèmes au foie ou aux reins car ces organes jouent un rôle dans l'élimination du médicament de votre organisme.
- Vous souffrez d'une inflammation de la muqueuse buccale (mucite).
- Vous prenez des antidépresseurs ou des neuroleptiques.

Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance médicale plus rigoureuse dans les cas suivants :

- Si vous ou une personne de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant à l'alcool, aux médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites « addiction ».
- Si vous êtes fumeur/-euse.
- Si vous avez déjà eu des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou si vous avez été suivi(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.
- L'utilisation répétée de Breakyl® peut entraîner une dépendance et un abus, ce qui peut conduire à un surdosage potentiellement mortel. Si vous avez l'impression de devenir dépendant à Breakyl®, il est important que vous consultiez votre médecin.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Breakyl® peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes associés peuvent inclure des arrêts de la respiration pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une personne de votre entourage remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

Breakyl® contient une quantité de fentanyl qui peut être mortelle pour un enfant. Breakyl® doit donc être constamment tenu hors de la portée et de la vue des enfants.

Si vous pratiquez un sport, sachez que ce produit peut entraîner la positivité d'un contrôle antidopage.

8. Quelles sont les précautions de conservation de Breakyl® ?

- Breakyl® est un médicament puissant qui contient une quantité de fentanyl qui peut être mortelle pour un enfant ou une personne qui ne prend pas régulièrement un traitement de type opioïde. Vous devez suivre attentivement les instructions d'utilisation, de conservation et d'élimination.
- Breakyl® doit donc être conservé hors de la portée et de la vue des enfants, dans un endroit sûr fermé à clef. Si un enfant est accidentellement exposé à Breakyl® veuillez consulter immédiatement un médecin car cela peut entraîner la mort.
- Breakyl® doit toujours être conservé dans son emballage jusqu'au moment où vous devez l'utiliser. Il est important que vous conserviez Breakyl dans un endroit sûr afin d'éviter toute utilisation abusive par d'autres personnes. Breakyl contient du fentanyl qui est une cible des personnes qui abusent de médicaments narcotiques ou d'autres drogues de rue.
- Ne pas mettre au réfrigérateur.
- À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne pas utiliser si le sachet a été endommagé avant son ouverture.
- Si un film orodispersible a été abîmé ou coupé lors de l'ouverture, il ne doit pas être utilisé.
- Les films orodispersibles de Breakyl® non utilisés ou périmés doivent être rapportés chez votre pharmacien.
- Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Les doses non utilisées doivent être éliminées conformément aux exigences locales ou retournées à la pharmacie. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement.

9. Point importants à retenir

Lors de votre traitement par Breakyl® :

- N'utilisez qu'une seule prise de Breakyl® par épisode d'accès douloureux paroxystique.
- Ne dépassez pas 4 prises par jour.
- Respectez un intervalle minimum de 4 heures entre les prises.
- Si vos douleurs ne sont pas ou plus suffisamment soulagées, consultez votre médecin.
- Respectez les doses prescrites par votre médecin.
- N'hésitez pas à parler de votre douleur à votre médecin, essayez de la décrire le plus précisément possible.
- Conservez vos films de Breakyl® sous clef, hors de portée et de vue des enfants

LE CARNET DE SUIVI

Le carnet de suivi qui suit va vous aider à suivre l'effet de votre traitement par Breakyl® sur vos pics douloureux. En le remplissant quotidiennement vous pourrez aider votre médecin à surveiller votre traitement et à l'adapter si besoin. Pensez donc à l'apporter avec vous à chaque visite.

Comment remplir votre carnet de suivi ?

- Indiquez le nom et la dose de votre traitement de fond. Si vous modifiez votre traitement de fond lors du suivi de votre traitement par Breakyl®, pensez à le mentionner dans votre carnet de suivi.
- Chaque jour, si vous ressentez un ADP, mentionnez dans votre carnet de suivi :
 - l'heure de survenue du pic douloureux
 - l'intensité de votre douleur avant la prise de Breakyl® Pour évaluer l'intensité de votre douleur, quantifiez-la sur une échelle allant de 0 à 10. 0 correspondant à « pas de douleur » et 10 à la « douleur maximale imaginable »
 - la dose de Breakyl® que vous prenez pour traiter le pic douloureux
 - l'amélioration de votre douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl®
 - le traitement de secours contre la douleur que vous prenez si l'effet de Breakyl® n'est pas suffisant au bout de 30 minutes
 - votre activité au commencement du pic douloureux
 - le nombre d'ADP survenus dans la journée.

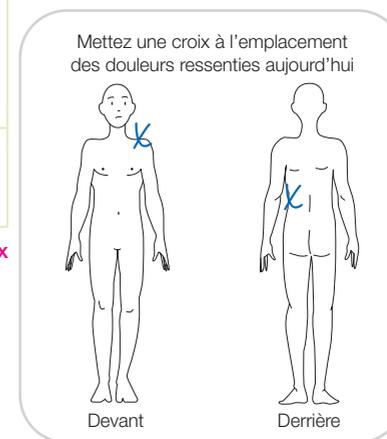


Attention! Rappelez-vous que vous ne pouvez traiter que 4 épisodes par jour avec Breakyl® et devez toujours respecter un intervalle de 4 heures entre les prises.

Exemple :

| Date | 12/05/2025 | ADP | ADP | ADP | ADP |
|--|------------|--------|--------|--------------|-----|
| Heure du pic douloureux | 12 h 19 | 18 h | 22 h | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | 6 | 7 | 5 | | |
| Dose de Breakyl® | 600 mg | 600 mg | 600 mg | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | X | | X | |
| | Importante | | X | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | Aucun | Aucun | Pana-cétamol | |
| | Dose | | | 2 mg | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | Repos | Repos | Repos | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | 3 | | | |

* Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

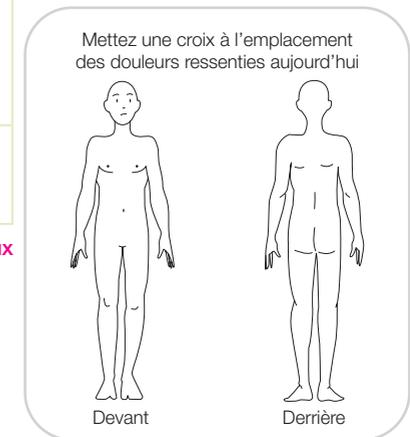


Votre traitement de fond de la douleur

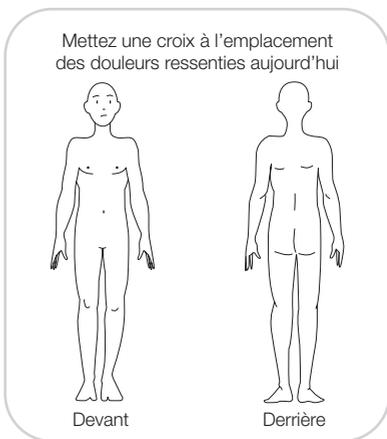
| | | |
|--|-------------------------|--|
| Traitement de fond prescrit | Nom | |
| | Dose/prise | |
| Notez ici toute modification de votre traitement de fond | Date de la modification | |
| | Nom | |
| | Dose/prise | |

| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|--|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |

*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

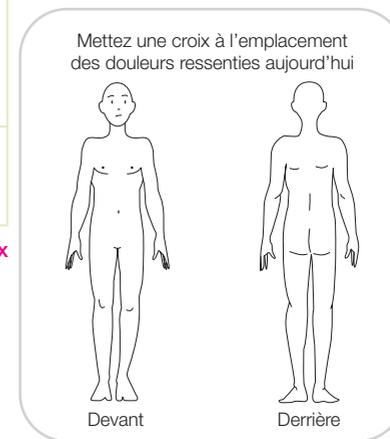


| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|--|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |



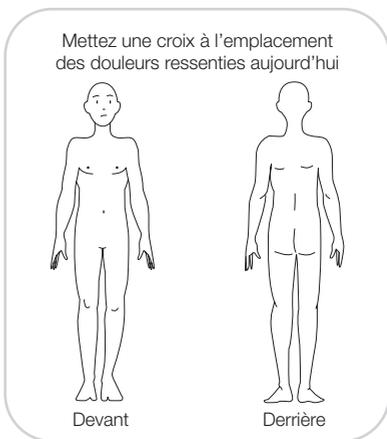
*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|--|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |



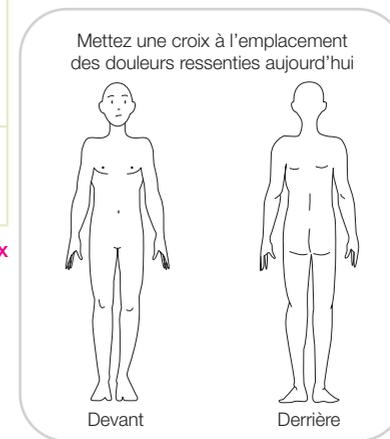
*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|---|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |



*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

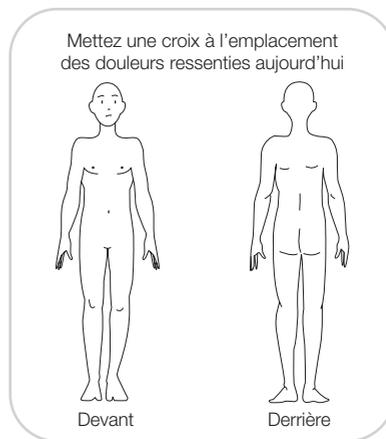
| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|---|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |



*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

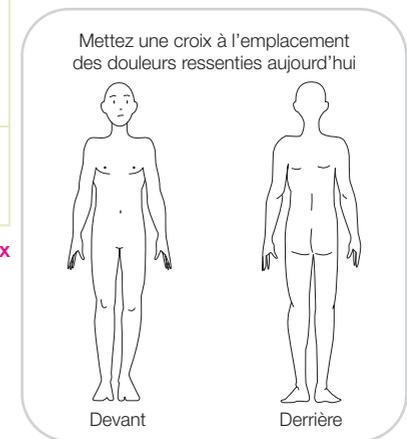
| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|---|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |

*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

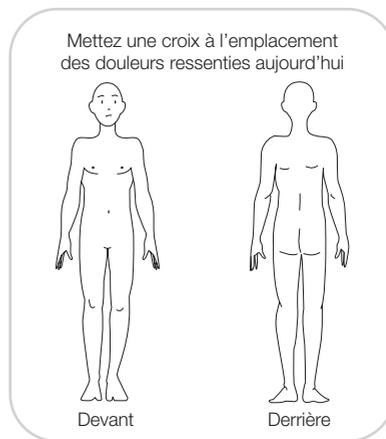


| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|---|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |

*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

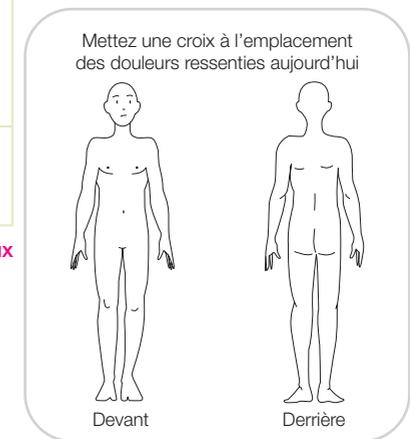


| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|--|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |



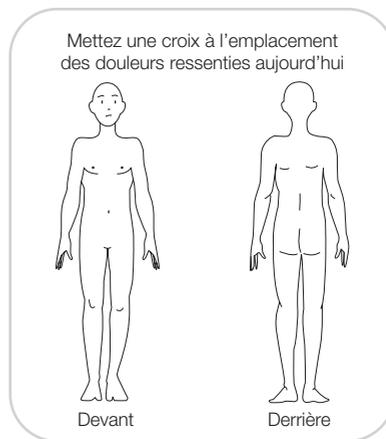
*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|--|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |



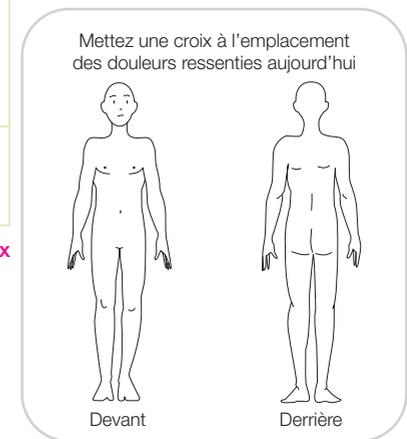
*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|--|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |



*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

| Date | | ADP | ADP | ADP | ADP |
|--|------------|-----|-----|-----|-----|
| Heure du pic douloureux | | | | | |
| Intensité du pic douloureux (de 0 à 10) | | | | | |
| Dose de Breakyl® | | | | | |
| Amélioration de la douleur ressentie 30 minutes après la prise de Breakyl® | Aucune | | | | |
| | Faible | | | | |
| | Modérée | | | | |
| | Importante | | | | |
| Traitement de secours si soulagement insuffisant après 30 minutes | Nom | | | | |
| | Dose | | | | |
| Votre activité au déclenchement du pic douloureux | | | | | |
| Pour chaque pic douloureux supplémentaire (> 4 pics), veuillez indiquer l'heure et l'intensité | | | | | |
| Nombre total de pics douloureux ressentis dans la journée* | | | | | |



*Si vous ressentez plus de 4 pics douloureux par jour, ne prenez pas de Breakyl® pour traiter les pics suivants et parlez-en à votre médecin.

