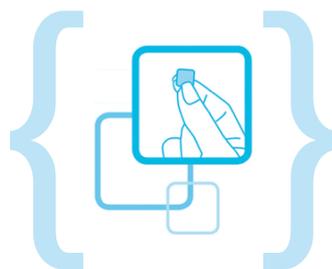


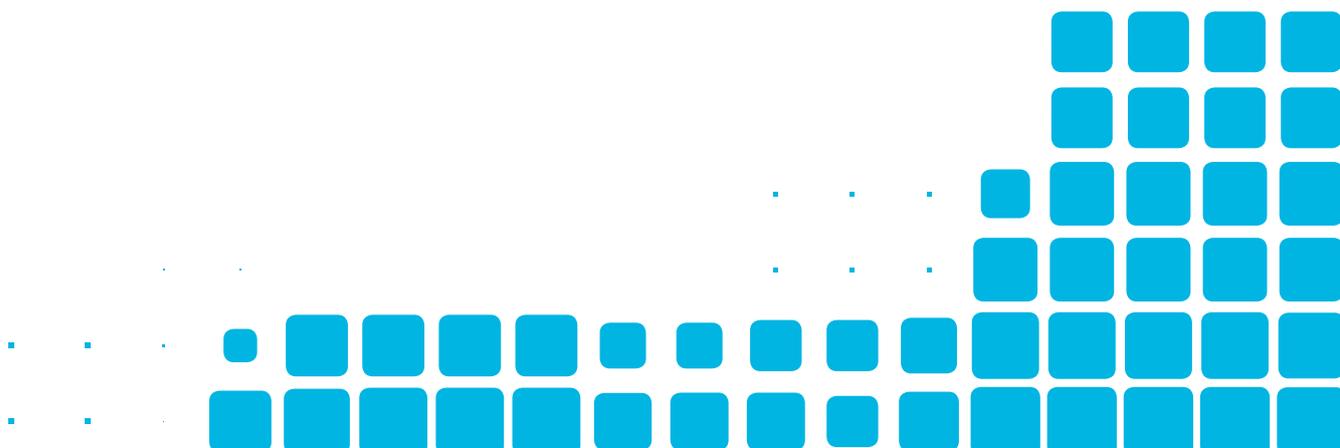
BREAKYL® PELÍCULA BUCAL (CITRATO DE FENTANILO)



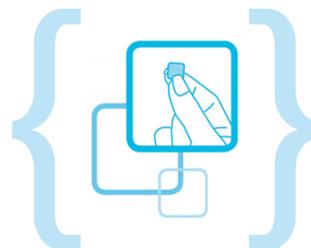
■ Información importante sobre seguridad dirigida a profesionales sanitarios

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: abril 2018.

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es



BREAKYL® PELÍCULA BUCAL (CITRATO DE FENTANILO)

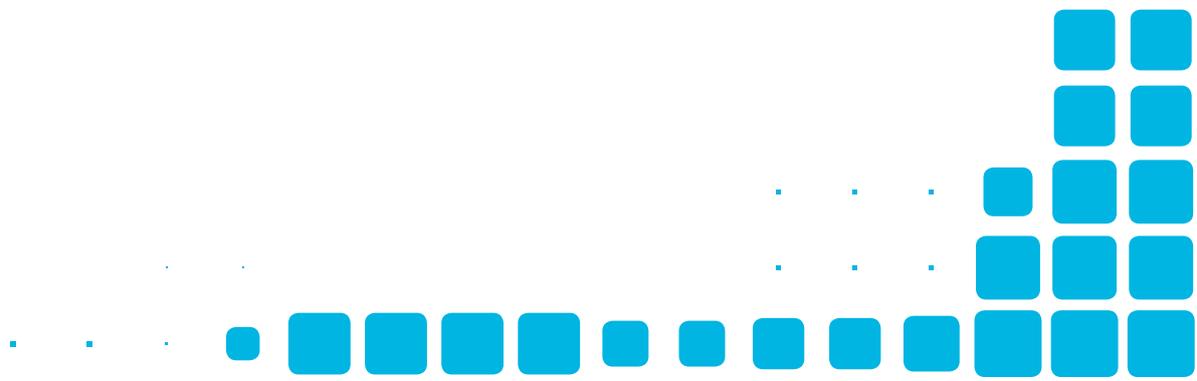


■ Mensajes clave

- **INDICACIÓN:** está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico. No utilice este medicamento para tratar otros tipos de dolor.
- **AJUSTE:** en todos los pacientes, el tratamiento debe **iniciarse con la dosis más baja** (200 mcg) y **aumentarse gradualmente** según sea necesario hasta una dosis que proporcione un alivio suficiente del dolor con efectos secundarios tolerables.
- **SUPERVISIÓN:** el ajuste y el tratamiento deben ser **supervisados estrictamente por parte de un médico con experiencia en el uso de tratamientos opioides en pacientes oncológicos.**
- **ABUSO Y DEPENDENCIA:** es importante respetar las condiciones de uso autorizadas para minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia.
- **ALMACENAMIENTO:** debe advertir a los **pacientes** que sigan las **instrucciones de manipulación, almacenamiento y eliminación adecuadas**, para **evitar la exposición accidental** en niños u otras personas **sin tratamiento previo con opioides**, ya que puede dar lugar a una parada respiratoria potencialmente mortal.

Contenido

1	Introducción	4
2	Indicación	4
3	Ajuste de la dosis	4
	¿Con qué frecuencia puede utilizarse Breakyl® (citrato de fentanilo)	6
4	Precauciones de uso de Breakyl® (citrato de fentanilo): posibles riesgos asociados a este medicamento	6
	Depresión respiratoria	6
	Mal uso y uso ilícito del medicamento	6
	Abuso, adicción y dependencia	6
	Exposición accidental	7
	Sobredosis	7
5	Almacenamiento y eliminación	7
6	Notificación de sospechas de reacciones adversas	8



1 Introducción

El objetivo de esta guía es servir de apoyo a los profesionales sanitarios en la identificación y gestión de los principales riesgos asociados al uso de este medicamento.

Breakyl® es una forma transmucosa de fentanilo en una película mucoadhesiva soluble, prevista para ser aplicada sobre la mucosa bucal. Está diseñada para liberar fentanilo directamente al torrente circulatorio. Tiene el tamaño de una uña y presenta una cara activa rosa y una capa de revestimiento blanca.

2 Indicación

Breakyl® está únicamente indicado en el tratamiento del dolor irruptivo en adultos con cáncer que estén ya recibiendo terapia de mantenimiento con opioides por su dolor canceroso crónico.

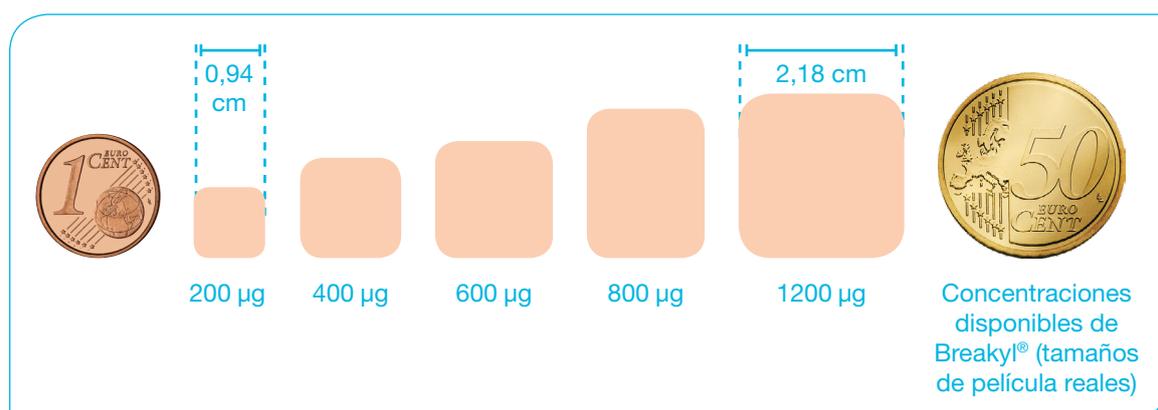
Los pacientes que reciben tratamiento con opioides de mantenimiento son aquellos que toman:

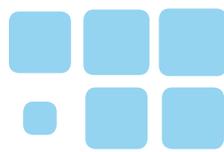
- al menos 60 mg de morfina oral al día,
- al menos 25 mg de fentanilo transdérmico por hora,
- al menos 30 mg de oxicodona al día,
- al menos 8 mg de hidromorfona al día, o
- una dosis equianalgésica (una dosis que ofrezca una cantidad equivalente de analgesia) de otro opioide.

3 Ajuste de la dosis

Breakyl® está disponible en cinco concentraciones: 200, 400, 600, 800 y 1200 microgramos película bucal.

La dosis está determinada por el área de superficie de la película, es decir, la película aumenta en tamaño en relación con las concentraciones del fármaco.





La dosis efectiva de Breakyl® debe ajustarse individualmente con una estrecha supervisión médica.

No calcule las dosis basándose en la comparación con otros productos de fentanilo que ya haya recibido el paciente.

Empiece siempre con Breakyl® 200 microgramos, la dosis más baja disponible. Si no se alcanza un alivio del dolor suficiente en los 30 minutos posteriores a la aplicación de una dosis concreta de fentanilo película bucal y el paciente ha tolerado esta dosis, el episodio posterior de dolor irruptivo debe tratarse con la siguiente dosis más alta.

Este proceso debe repetirse hasta que se identifique una dosis que proporcione analgesia satisfactoria con efectos secundarios tolerables.

En caso de que la dosis de Breakyl® 800 microgramos (o la combinación de 4 películas bucales de Breakyl® 200 microgramos de una vez) se tolere bien sin alivio del dolor, podrá utilizarse la dosis más alta disponible de Breakyl® 1200 microgramos para el siguiente episodio de dolor irruptivo.

Titulación de dosis - consúltese los detalles en el texto anterior

Breakyl® está disponible en 5 dosis: 200, 400, 600, 800 y 1200 µg

Inicio → La dosis inicial es de 200 µg



Titular la dosis de manera creciente, utilizando la dosis inmediatamente superior de Breakyl®, hasta que el paciente alcance una dosis que proporcione una analgesia adecuada con reacciones adversas aceptables

Sí ↓

No ↓

Si se alcanza un alivio adecuado del dolor, tratar los siguientes episodios de dolor irruptivo usando la dosis identificativa.

Si no se alcanza un alivio adecuado del dolor dentro de los 30 minutos siguientes a la aplicación, y el paciente ha tolerado la dosis, se debe usar la dosis inmediatamente superior de Breakyl® para tratar el próximo episodio de dolor irruptivo.

¿Con qué frecuencia puede utilizarse Breakyl® (citrato de fentanilo)?

Breakyl® debe utilizarse solo para tratar episodios de dolor irruptivo. Una vez identificada la dosis efectiva para tratar el dolor irruptivo del paciente, el paciente debe recibir una prescripción para la dosis identificada e instrucciones para que utilice un máximo de 4 dosis al día para el tratamiento de episodios de dolor irruptivo, con al menos 4 horas de diferencia entre las dosis.

En caso de que se produzcan más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día, deberá ajustarse el tratamiento de mantenimiento con opioides.

4 Precauciones de uso de Breakyl® (citrato de fentanilo): posibles riesgos asociados a este medicamento

Depresión respiratoria

Existe un riesgo de una depresión respiratoria clínicamente significativa asociado con el uso de fentanilo. Se debe proceder con especial precaución durante la titulación de la dosis de Breakyl® en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica no grave u otros trastornos clínicos que los predispongan a una depresión respiratoria, dado que incluso las dosis terapéuticas normales de Breakyl® pueden reducir aún más el impulso respiratorio hasta el punto de provocar insuficiencia respiratoria.

Mal uso y uso ilícito del medicamento

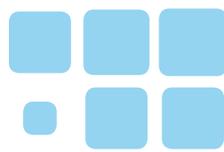
Este medicamento sólo puede utilizarse para el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes oncológicos con tratamiento de mantenimiento con opioides.

No utilice Breakyl® para tratar cualquier otro tipo de dolor, agudo o crónico, que no sea el dolor irruptivo en pacientes con cáncer.

Abuso, adicción y dependencia

La dependencia, la adicción y el abuso de drogas son motivos de preocupación bien conocidos con los medicamentos opioides. Después de la administración repetida de opioides como el fentanilo, pueden producirse tolerancia y dependencia física o psicológica. Los médicos deben monitorizar estrechamente a los pacientes que reciban tratamiento con fentanilo para identificar cualquier signo de abuso, adicción y dependencia.

Es importante respetar las condiciones de uso autorizadas para minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia con los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata.



Exposición accidental

El paciente y su cuidador deben ser advertidos de que Breakyl® contiene una sustancia activa en una cantidad que puede resultar mortal para un niño, y deberán mantener por lo tanto Breakyl® fuera de la vista y del alcance de niños y personas no enfermas en todo momento.

Sobredosis

Cabe esperar que los síntomas de sobredosis o signos de toxicidad por Breakyl® sean de naturaleza similar a los de fentanilo intravenoso y otros opioides, y sean una extensión de sus acciones farmacológicas, siendo la depresión respiratoria el efecto adverso significativo más grave. Otros síntomas pueden ser la sedación profunda, coma, bradicardia, hipotonía, hipotermia, disminución del tono muscular, ataxia, convulsiones y miosis.

Debe instaurarse una vía intravenosa, y se pueden emplear naloxona u otro antagonista de opioides en la forma indicada clínicamente. La duración de la depresión respiratoria después de una sobredosis puede ser mayor que los efectos de la acción del antagonista opioide (p. ej., la semivida de naloxona se halla en el intervalo de 30 a 81 minutos) y puede ser necesaria la administración repetida o infusión continua de naloxona u otros antagonistas de opioides.

La inversión del efecto narcótico puede dar lugar a la aparición aguda de dolor y a la liberación de catecolaminas. En los pacientes bajo mantenimiento con opioides, el uso de naloxona u otro antagonista opioide se asocia con el riesgo de provocar un síndrome de abstinencia agudo.

Además, se debe mantener una adecuada temperatura corporal y la ingesta de líquidos. Si se produce hipotensión grave o persistente, se debe tener en cuenta la hipovolemia y la condición se debe manejar con terapia parenteral de líquidos. La rigidez muscular, en caso de que ocurra, debe tratarse de forma adicional mediante un agente bloqueante neuromuscular, como alternativa final.

5 Almacenamiento y eliminación

Asegúrese de que los pacientes entiendan que para evitar robos y un uso incorrecto por otras personas, deben conservar este medicamento en un lugar seguro.

Además, cuando este medicamento ya no sea necesario, se debe aconsejar a los pacientes y a las personas que vivan en su domicilio que eliminen sistemáticamente y lo antes posible las películas bucales que tenga y desecharlos, según las normativas locales, o devolverlos a la farmacia.

