

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

BREAKYL 200 mikrogram bukkalfilm
BREAKYL 400 mikrogram bukkalfilm
BREAKYL 600 mikrogram bukkalfilm
BREAKYL 800 mikrogram bukkalfilm
BREAKYL 1200 mikrogram bukkalfilm
BREAKYL Start 200, 400, 600, 800 mikrogram bukkalfilm

Fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Breakyl til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Breakyl
3. Sådan skal du bruge Breakyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof, fentanyl, er en stærk, smertelindrende medicin, også kaldet opioid. Breakyl gives til behandling af gennembrudssmerter ved kræft hos voksne patienter. Gennembrudssmerter er en yderligere smerte, der kommer pludseligt. De kan forekomme, selvom du har taget den regelmæssige smertelindrende opioid-medicin.

Breakyl må kun bruges, hvis du allerede tager og er vant til regelmæssig opioidbehandling med f.eks. morfin, oxycodon eller fentanyl depotplaster i mindst en uge til behandling af dine kroniske kræftsmarter.

Lægen kan have givet dig Breakyl for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BREAKYL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Breakyl, hvis

- du er allergisk (overfølsom) over for fentanyl eller et af de andre indholdsstoffer i Breakyl (for en komplet liste over indholdsstoffer se ”Yderligere oplysninger” sidst i denne indlægsseddel)
- du lige nu tager monoaminoxidase (MAO) hæmmere (mod svær depression) eller har gjort dette inden for de sidste 2 uger
- du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer eller svær obstruktiv lungetilstand (f.eks. svær astma)

- du ikke har taget ordineret opioid smertemedicin hver dag regelmæssigt i mindst 1 uge, for at kontrollere dine kroniske smerter. Det er f.eks. morfin, oxycodon eller fentanyl depotplastre, som ikke nødvendigvis bliver skiftet hver dag. Hvis du ikke har brugt denne medicin, må du ikke bruge Breakyl, fordi det kan øge risikoen for eventuelle svære og livsfarlige vejrtrækningsproblemer (vejrtrækningen kan blive så langsom, at det er farligt, og/eller overfladisk eller endda ophøre).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Breakyl, hvis

du har noget af følgende, skal du tale med lægen, før du begynder at bruge Breakyl, da lægen skal tage dette i betragtning, før han/hun ordinerer din dosis. Hvis:

- din anden smertelindrende opioidmedicin mod dine kroniske kræft smerter ikke er stabiliseret endnu
- du lider af noget andet, som påvirker din vejrtrækning
- du har en hovedskade, eller din læge har diagnosticeret et øget tryk i hjernen
- du har en exceptionel lav puls eller andre hjerteproblemer
- du har lavt blodtryk, især pga. en lav mængde væske i kredsløbet
- du har lever- eller nyreproblemer, da disse organer har indflydelse på den måde, som dit system nedbryder medicinen på
- du har betændelse i mundslimhinden.

Der findes yderligere oplysninger i pkt. 3.

Breakyl indeholder fentanyl i et omfang, der kan være livsfarligt for et barn. Breakyl skal derfor altid opbevares utilgængeligt for børn.

Hvis du er sportsmenneske, skal du være opmærksom på, at dette produkt kan give en positiv dopingtest.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke bruge Breakyl, hvis du lige nu tager monoaminoxidase(MAO)hæmmere (mod svær depression) eller har gjort dette inden for de sidste 2 uger.

Tal med lægen eller apoteket, inden du bruger Breakyl, hvis du tager noget af nedenstående:

Medicin, som normalt gør dig træt eller søvnig, f.eks.:

- sovepiller
- medicin mod uro, nervøsitet, depression
- medicin mod spændte eller stive muskler (muskelaflappende medicin)
- medicin mod allergi (antihistaminer)

Medicin, som kan forstyrre måden, hvorved Breakyl nedbrydes i kroppen (af CYP3A4 isoenzym), da dette kan øge blodkoncentrationen af fentanyl. Dette kan resultere i øget eller forlænget effekt af Breakyl og kan give potentielt livsfarlige vejrtrækningsproblemer. Denne medicin kan f.eks. være:

- medicin mod virale infektioner, dvs. HIV-infektioner (f.eks. ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir)
- medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- medicin mod bakterieinfektioner (f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin)
- medicin mod svær kvalme (f.eks. aprepitant, dronabinol)
- medicin til behandling af hjerte-kar sygdomme (f.eks. diltiazem, verapamil)
- medicin, som hæmmer produktionen af mavesyre (f.eks. cimetidin)
- medicin til behandling af depression (f.eks. fluoxetin)

Medicin, som kan forstærke måden, hvorpå Breakyl nedbrydes i kroppen (af CYP3A4 isoenzym), da dette kan nedsætte effekten af Breakyl, f.eks.:

- sovepiller eller beroligende midler (f.eks. phenobarbital)

- medicin mod epileptiske kramper (f.eks. carbamazepin, phenytoin, oxcarbazepin)
- medicin til bekæmpelse af virusspredning (f.eks. efavirenz, nevirapin)
- anti-inflammatoriske eller immunosuppressive midler (f.eks. glucocorticoider)
- medicin til behandling af diabetes (f.eks. pioglitazon)
- antibiotika til behandling af tuberkulose (f.eks. rifabutin, rifampin)
- psykostimulerende medicin (f.eks. modafinil)
- medicin til behandling af depression (f.eks. perikum)

Hvis du *holder op* med behandlingen eller *nedsætter* dosis af disse aktive stoffer, mens du bruger Breakyl, skal du tale med lægen om det. Din læge vil holde øje med tegn på opioid toksicitet og måske justere dosis for Breakyl herefter.

Hvis du begynder at tage aktive stoffer, som nedsætter opioid aktivitet, f.eks. naloxon, eller nogle stærke smertestillende stoffer som f.eks. pentazocin, butorphanol, buprenorfin, nalbuphin, kan dette give opiat-abstinenser (f.eks. uro, rystelser, mavesmerter og andre symptomer).

Brug af Breakyl sammen med mad og drikke

Undgå at drikke alkohol, idet alkohol yderligere kan virke beroligende og undertrykke din vejrtrækning. Du må ikke drikke grapefrugtjuice, da dette kan reducere den måde, din krop nedbryder fentanyl på, hvilket kan resultere i øgede eller forlængede virkninger af Breakyl og kan forårsage potentielt livstruende vejrtrækningsproblemer. Undgå at ryge, da dette kan nedsætte effekten af din medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, så spørg lægen eller apotekspersonalet før du tager denne medicin.

Breakyl må ikke anvendes under graviditet, medmindre du har talt med din læge om det. Du må ikke anvende Breakyl under fødsel, da fentanyl kan forårsage forringet vejrtrækning hos det nyfødte barn.

Fentanyl går over i modermælken og kan forårsage beroligende effekt og forringet vejrtrækning hos det ammede barn. Breakyl må ikke anvendes, hvis du ammer. Du må ikke begynde at amme, før der er gået 48 timer efter den sidste dosis Breakyl.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Breakyl kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tal med lægen om, hvorvidt du kan køre bil eller anvende maskiner, i løbet af nogle timer efter at have fået Breakyl.

Smertestillende opioidmedicin, som fentanyl kan hæmme den psykiske og/eller fysiske evne, der er brug for i forbindelse med eventuelle farlige opgaver. Du må ikke køre bil eller anvende maskiner, hvis du føler dig søvnig eller svimmel, har sløret syn eller dobbeltsyn eller har svært ved at koncentrere dig, mens du bruger Breakyl.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Breakyl

Breakyl indeholder propylenglycol (E 1520), natriumbenzoat (E 211), methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216). Natriumbenzoat er mildt irriterende mod hud, øjne og slimhinder. Methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis forsinket). Propylenglycol kan forårsage hudirritation.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BREAKYL

Brug altid Breakyl nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Når du begynder med Breakyl, arbejder lægen sammen med dig på at finde den dosis, der kan lindre dine gennembrudssmerter (dosistitrering). Dette er nødvendigt, fordi den rigtige dosis Breakyl, til den enkelte person, ikke kan forudsiges ud fra den daglige dosis opioider, du tager mod de kroniske kræftssmerter, eller ud fra andre medicintyper du kan have taget til behandling af gennembrudssmerter.

Ved dosistitrering øges dosis gradvis. Når du har nået en dosis, som giver dig den nødvendige smertelindring i løbet af 30 minutter, og hvor eventuelle bivirkninger er acceptable for dig, har du fundet den rigtige dosis. Det er vigtigt, at du omhyggeligt følger lægens vejledning.

Normalt anvendes følgende procedure til *dosistitrering*.

Dosistitrering

Man begynder med 200 mikrogram Breakyl.

Kontakt lægen, hvis dine gennembrudssmerter ikke er lindret i løbet af 30 minutter efter anvendelsen af Breakyl. Hvis du tålte den dosis, vil lægen foreslå dig at tage den næste højere dosis af Breakyl ved efterfølgende gennembrudssmerter. Lægen kan gradvis øge dosis fra 200 til 400 og 600 mikrogram op til 800 mikrogram.

Til dette formål indeholder Breakyl Start en enhed af hver styrke: 200, 400, 600 og 800 mikrogram.

Ved at anvende en kombination af Breakyl 200 mikrogram bukkalfilm samtidig, kan disse doser opnås:

- 1 bukkalfilm Breakyl 200 svarer til en dosis på 200 mikrogram
- 2 bukkalfilm Breakyl 200 svarer til en dosis på 400 mikrogram
- 3 bukkalfilm Breakyl 200 svarer til en dosis på 600 mikrogram
- 4 bukkalfilm Breakyl 200 svarer til en dosis på 800 mikrogram

I tilfælde af, at den største styrke i Breakyl Start (800 mikrogram) eller kombinationen af 4 bukkalfilm på én gang (800 mikrogram) ikke er tilstrækkeligt til smertelindring, kan lægen ordinere Breakyl 1200 mikrogram til dig. Dette er den højst tilgængelige styrke af Breakyl.

Når du har fundet den rigtige dosis, giver din læge dig en recept på denne dosis til fremtidige gennembrudssmerter, hvor denne dosis skal anvendes.

Breakyl bør kun bruges én gang pr. episode med gennembrudssmerter, og du skal vente mindst 4 timer, før du bruger den næste dosis Breakyl.

Hvis du ikke opnår tilstrækkelig smertelindring i løbet af 30 minutter efter anvendelsen af en dosis Breakyl, kan du anvende en anden nødmedicin til gennembrudssmerter, hvis du aftaler det med din læge.

Anvendelsesfrekvens

Du må ikke bruge mere end 4 Breakyl doser pr. dag.

Ny dosisjustering

Du skal omgående tale med din læge om det, hvis du oplever mere end 4 gennembrudsepisoder pr. dag. Din læge kan så øge den dosis medicin, du får for de vedvarende kræftssmerter. Når der så igen er styr på de vedvarende smerter, kan lægen have behov for at justere din dosis af Breakyl. For at opnå de bedste resultater skal lægen vide, hvilke smerter du har, og hvordan Breakyl virker på dig, så dosis kan justeres efter behov.

Du skal ikke selv ændre på doserne af Breakyl eller den regelmæssige opioidbehandling. Ændring i dosering skal ledes og overvåges af din læge.

Indgivelsesmåde

Breakyl bukkalfilm anvendes i mundhulen. Når man sætter en Breakyl bukkalfilm fast på indersiden af kinden, absorberes fentanyl direkte gennem slimhinden i munden og ind i blodet.

- Brevet med Breakyl åbnes umiddelbart inden anvendelsen, som nævnt i vejledningen på brevet
- Tungen anvendes til at fugte indersiden af kinden, eller man kan skylle munden med vand for at fugte det område, hvor Breakyl skal sidde
- Med tørre hænder tages Breakyl bukkalfilmen mellem pege- og tommelfinger, hvor den lyserøde side vender mod tommelfingeren (figur 1)
- Breakyl bukkalfilmen placeres på indersiden af munden, så den lyserøde side får kontakt hele vejen rundt med slimhinden i kinden (figur 2)
- Den skal holdes på plads i min. 5 sekunder, indtil den sidder godt fast. Nu kan den hvide side ses (figur 3)
- Hvis man bruger mere end en Breakyl bukkalfilm ad gangen, skal man sikre sig, at hver enkelt film kli- strer direkte på mundslimhinden. For at undgå overlap kan filmene sættes på både venstre og højre side af mundslimhinden.



Figure 1



Figure 2

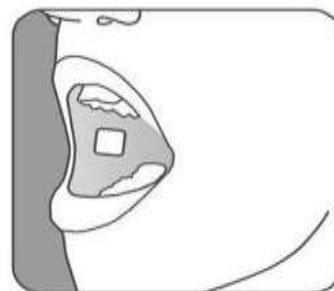


Figure 3

Breakyl bukkalfilmen skal selv sidde fast efter denne periode. Man må drikke efter 5 minutter.

Bukkalfilmen opløses normalt fuldstændigt i løbet af 15-30 minutter efter anlæggelsen. I visse tilfælde kan det tage mere end 30 minutter, før filmen er fuldstændig opløst, men det påvirker ikke absorptionen af fentanyl.

Man skal undgå at røre ved bukkalfilmen med tungen eller fingrene. Man skal ikke spise, så længe bukkalfilmen ikke er fuldstændig opløst.

Man skal ikke tygge eller sluge Breakyl. Hvis man gør det, får man sandsynligvis mindre lindring af gennembrudssmerterne.

Hvis du har brugt for meget Breakyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Breakyl bukkalfilm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

De mest almindelige bivirkninger ved en passende mængde Breakyl er at føle sig søvnig, utilpas eller svimmel. Hvis man, efter at have fået Breakyl, begynder at føle sig meget søvnig, skal Breakyl bukkalfilmen eller dele af den fjernes fra munden så hurtigt som muligt og kald på en anden person, der kan hjælpe dig.

En alvorlig bivirkning ved Breakyl er langsom og/eller overfladisk vejrtrækning. Det kan forekomme, hvis din dosis af Breakyl er for høj, eller hvis du bruger for meget Breakyl. I begyndelsen af behandlingen skal du eller din omsorgsperson tale med lægen om, hvordan I reagerer hurtigt, hvis dette sker.

Bemærkning til omsorgspersonen:

Hvis du opdager, at den patient, der får Breakyl, har en langsom og/eller overfladisk vejrtrækning, eller hvis du har svært ved at vække personen, skal du gøre følgende omgående:

- Hvis der stadig er Breakyl bukkalfilm på indersiden af patientens kind, skal bukkalfilmen eller dele heraf fjernes fra patientens mund hurtigst muligt
- Ring for akut hjælp - 112
- Se øvrige vejledninger nedenfor om, hvad man skal gøre, hvis et barn eller voksen ved et uheld bruger Breakyl.

Hvis et barn eller voksen ved et uheld bruger Breakyl

kan de få følgende symptomer:

- meget søvnige
- svimmelhed
- føler sig utilpasse eller kaster op
- trækker ikke vejret eller vejtrækningen er meget langsom og/eller overfladisk.

Hvis du tror, at nogen ved et uheld har taget Breakyl, og som ikke skal have det, skal du gøre følgende omgående:

- Hvis der stadig er Breakyl bukkalfilm på indersiden af kinden, skal bukkalfilmen eller dele heraf fjernes fra personens mund hurtigst muligt
- Hvis personen sover, skal han/hun vækkes ved at kalde på ham/hende og ryste arme eller skuldre
- Ring for akut hjælp - 112
- Mens du venter på ambulancen:
 - Hvis personen ser ud til at trække vejret langsomt, så få ham/hende til at trække vejret hver 5.-10. sekund
 - Hvis personen er holdt op med at trække vejret, skal der gives kunstigt åndedræt (mund-til-mund), indtil hjælpen ankommer.

Hvis du holder op med at bruge Breakyl

Du skal holde op med at bruge Breakyl, når du ikke længere har brug for det. Du skal fortsætte med at bruge den regelmæssige opioidbehandling mod de vedvarende kræft smerter i henhold til lægens vejledning. Hvis du holder op med al opioidbehandling, vil lægen tage hensyn til din Breakyl dosis og overveje en gradvis opioid-dosisreduktion for at undgå abstinenser ved pludseligt ophør.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Breakyl kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er overfladisk vejtrækning, lavt blodtryk og chok. Hvis du bliver meget søvnig eller har langsom og/eller overfladisk vejtrækning, skal du eller din omsorgsperson kontakte lægen omgående og ringe 112. Hvis du stadig har bukkalfilmen i kinden, eller bare dele af den, skal du tage den ud hurtigst muligt.

De hyppigste bivirkninger er kvalme, sovetrang og svimmelhed.

Fordi patienter, der får Breakyl, også tager almindelig opioidbehandling som f.eks. morfin, oxycodon eller fentanyl depotplastre for deres vedvarende smerter, kan bivirkninger pga. opioid komme fra begge slags medicin. Det er derfor ikke muligt definitivt at adskille virkningen af Breakyl fra alle de andre opioider.

De bivirkninger, der ansås for minimum at have en mulig relation til behandlingen, var følgende:

Almindelige bivirkninger (det sker for mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- overdreven træthed/søvnighed, svimmelhed, hovedpine, sløvhed
- synsproblemer (f.eks. sløret syn eller dobbeltsyn)
- kvalme/utilpashed, forstoppelse, opkastning, mundtørhed
- hudklø
- træthed
- forvirring

Ikke almindelige bivirkninger (det sker for mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- forhøjet blodtryk
- smagsændringer, inaktivitet, hukommelsesvanskeligheder, tankeforstyrrelser

- langsom eller overfladisk vejrtrækning, tilstoppede bihuler
- diare, mundhulebetændelse, blødning af gummerne, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundsmerter, smerter ved synkning
- ufrivillig vandladning
- øget svedtendens, tendens til blå mærker
- muskeltrækninger, muskelsvækkelse, smerter i led, smerter i muskler, smerter i arme og ben, smerter i kæber
- nedsat appetit
- skade forårsaget af uheld (f.eks. fald)
- rødmen/varm fornemmelse
- svaghed, kulderystelser, feber, tørst
- følelse af uro eller nervøsitet, hallucinationer, vildfarelse, unormale drømme, søvnløshed, rastløshed

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- muskelryk, unormal følelse som prikken, følelsesløshed, øget følsomhed også rundt om munden, vanskeligheder med at koordinere bevægelser
- vejrtrækningsproblemer
- mavesmerter, luftafgang, unormal oppustethed
- vandladningsbesvær
- hududslæt
- karudvidelse (vasodilation)
- generel utilpashed
- unormale tanker, følelse af afskårethed, depression, humørsvingninger, overdreven følelse af veltilpashed

Der er en risiko for misbrug eller afhængighed af Breakyl. Risikoen er højere, hvis du tidligere har været afhængig eller har misbrugt anden medicin, stoffer eller alkohol. Det er dog usædvanligt med afhængighed efter terapeutisk anvendelse af opioider.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Breakyl utilgængeligt for børn. Den mængde fentanyl, der er i Breakyl, kan være livsfarlig for et barn eller en person, som ikke regelmæssigt tager opioider. Breakyl skal derfor opbevares på et sikkert og aflåst sted.

Brug ikke Breakyl efter udløbsdatoen, som er angivet på pakningen og hvert enkelt brev med måned og år. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Må ikke anvendes, hvis brevet har været beskadiget før åbningen. Hvis bukkalfilmen bliver beskadiget under åbningen, må det ikke anvendes.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Hvis du ikke længere bruger Breakyl, eller hvis du har ekstra breve til overs, skal du spørge på apoteket, hvordan de skal bortskaffes. Dette vil hjælpe med at beskytte miljøet og undgå, at ubrugt medicin tages af børn og/eller personer, der ikke har fået det ordineret.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Breakyl indeholder:

Aktivt stof: Fentanyl

Breakyl 200 mikrogram bukkalfilm: En bukkalfilm indeholder 200 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat). Breakyl 400 mikrogram bukkalfilm: En bukkalfilm indeholder 400 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

Breakyl 600 mikrogram bukkalfilm: En bukkalfilm indeholder 600 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

Breakyl 800 mikrogram bukkalfilm: En bukkalfilm indeholder 800 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

Breakyl 1200 mikrogram bukkalfilm: En bukkalfilm indeholder 1200 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Aktivt lag:

propylenglycol (E 1520)

natriumbenzoat (E 211)

methylparahydroxybenzoat (E 218)

propylparahydroxybenzoat (E 216)

jernoxid, rød (E 172)

citronsyre, vandfri

all-*rac*- α -tocopheryl-acetat

monobasisk natriumphosfat, vandfri

natriumhydroxid

tribasisk natriumphosfat, vandfri

polycarbofil

hydroxypropylcellulose

hydroxyethylcellulose

carmellosenatrium

Baggrundslag:

natriumbenzoat (E 211)

methylparahydroxybenzoat (E 218)

propylparahydroxybenzoat (E 216)

citronsyre, vandfri

all-*rac*- α -tocopheryl-acetat

hydroxypropylcellulose

hydroxyethylcellulose

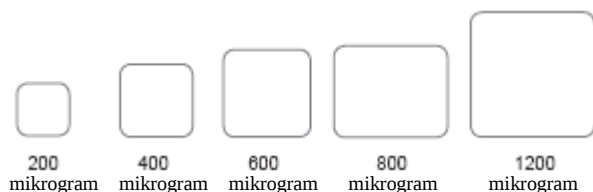
titandioxid (E 171)

saccharinnatrium
pebermynteolie

Udseende og pakningsstørrelser

Breakyl er en opløselig, rektangulær, flad, fleksibel bukkalfilm med en lyserød og en hvid side, som er designet så fentanyl kan blive ledt direkte over i blodbanen. Den lyserøde side indeholder det aktive stof fentanyl. Den hvide side minimerer frigivelse af fentanyl i spytet, for at undgå at synke det aktive stof.

De følgende tegninger viser størrelserne på de tilgængelige styrker af Breakyl:



Bukkalfilmene er pakket enkeltvis i et børnesikret brev.

Breakyl fås i følgende pakningsstørrelser:

Breakyl 200 mikrogram: æsker med 3, 4, 10, 28 eller 30 breve á 1 bukkalfilm

Breakyl 400 mikrogram: æsker med 3, 4, 10 28 eller 30 breve á 1 bukkalfilm

Breakyl 600 mikrogram: æsker med 3, 4, 10 28 eller 30 breve á 1 bukkalfilm

Breakyl 800 mikrogram: æsker med 3, 4, 10 28 eller 30 breve á 1 bukkalfilm

Breakyl 1200 mikrogram: æsker med 3, 4, 10 28 eller 30 breve á 1 bukkalfilm

Breakyl Start: Æske med breve á 1 bukkalfilm af hver af følgende styrker: 200, 400, 600 og 800 mikrogram

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS

Solvang 8

3450 Allerød

Tlf.: 4452 8888

Fax: 4452 8899

e-mail: info@meda.dk

Fremstiller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Norge: Buquel / Buquel Start

, Belgien, Bulgarien, Danmark, England, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig: Breakyl / Breakyl Start

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2013.