

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Briviact 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ infuzji brywaracetam

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Briviact i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Briviact
3. Jak przyjmować lek Briviact
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Briviact
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Briviact i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Briviact

Lek Briviact zawiera substancję czynną – brywaracetam. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Leki te są stosowane w leczeniu padaczki.

##### W jakim celu stosowany jest lek Briviact

- Lek Briviact stosowany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat.
- Lek ten jest stosowany w leczeniu padaczki z napadami częściowymi z lub bez wtórnego uogólnienia.
- Napady częściowe to napady, które dotyczą tylko jednej strony mózgu. Napady częściowe mogą rozszerzyć się na dalsze obszary po obu stronach mózgu, co nazywane jest „wtórnym uogólnieniem”.
- Lek ten jest stosowany, aby zmniejszyć u pacjenta liczbę napadów. Briviact stosowany jest wraz z innymi lekami w leczeniu padaczki.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Briviact

##### **Kiedy nie stosować leku Briviact:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na brywaracetam, inne związki chemiczne, takie jak lewetyracetam lub piracetam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent ma co do tego wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Briviact należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Briviact należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa. U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Briviact, wystąpiły myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, wówczas lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

## **Dzieci**

Leku Briviact nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 4 lat.

## **Lek Briviact a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać dostosowania dawki leku Briviact:

- ryfampicyna – lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji, lęków i innych zaburzeń.

## **Lek Briviact z alkoholem**

- Nie zaleca się stosowania tego leku z alkoholem.
- Jeśli pacjent pije alkohol w trakcie przyjmowania leku Briviact, negatywne skutki działania alkoholu mogą się nasilić.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Briviact w ciąży lub podczas karmienia piersią, ponieważ nie jest znany wpływ leku Briviact na ciążę, nienarodzone dziecko i noworodka.

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może doprowadzić do zwiększenia liczby napadów drgawkowych i zaszkodzić dziecku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- W trakcie stosowania leku Briviact może wystąpić senność, zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.
- Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku.
- Nie wolno prowadzić pojazdów, jeździć rowerem ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta.

## **Lek Briviact zawiera sól**

Lek zawiera 19,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak przyjmować lek Briviact**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Briviact stosowany jest wraz z innymi lekami w leczeniu padaczki.

- Rozpoczynając stosowanie leku Briviact pacjent będzie przyjmował lek doustnie (w postaci tabletek lub roztworu doustnego) lub w postaci wstrzyknięcia lub infuzji.
- Briviact roztwór do wstrzykiwań/ infuzji jest przeznaczony do stosowania przez krótki okres, kiedy pacjent nie może przyjmować leku Briviact doustnie.
- Można zmienić sposób przyjmowania leku Briviact z doustnego na przyjmowanie w postaci roztworu do wstrzykiwań/ infuzji i odwrotnie.

### Jaką dawkę należy przyjąć

Lekarz ustali odpowiednią dla pacjenta dawkę dobową. Dawkę dobową należy przyjąć w dwóch równych dawkach podzielonych, rano i wieczorem, o mniej więcej takiej samej porze każdego dnia.

### Osoby dorosłe, młodzież i dzieci o masie ciała 50 kg lub większej

- Zalecana dawka wynosi od 25 mg do 100 mg dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Po rozpoczęcia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

### Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby:

- w przypadku osób dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała 50 kg lub większej maksymalna dawka dobową wynosi 75 mg dwa razy na dobę;
- w przypadku dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg maksymalna dawka wynosi 1,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.

### Jak jest podawany lek Briviact

Lek Briviact jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę jako roztwór do wstrzykiwań lub w infuzji dożylna. Lek jest podawany w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub w ponad 15 minutowej infuzji (kroplówce).

### Jak długo należy przyjmować lek Briviact

- Lekarz zaleci, jak długo ma być podawany lek w postaci wstrzyknięć lub infuzji.
- W przypadku leczenia długotrwałego – lekarz zaleci stosowanie leku Briviact w postaci tabletek lub roztworu doustnego.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Briviact**

W razie podejrzenia otrzymania większej niż zalecana dawki leku Briviact, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### **Przerwanie przyjmowania leku Briviact**

- Dopóki lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przerywać przyjmowania tego leku. Wynika to z faktu, że przerwanie leczenia mogłoby doprowadzić do zwiększenia liczby napadów.
- Jeśli lekarz podejmie decyzję o przerwaniu stosowania tego leku, dawka będzie zmniejszana stopniowo. Pozwoli to zapobiec nawrotowi napadów lub ich nasileniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często:** może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- senność lub zawroty głowy.

**Często:** może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- grypa
- uczucie silnego zmęczenia

- drgawki, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- nudności, zaparcie
- ból lub dyskomfort w miejscu podania wstrzyknięcia lub infuzji
- depresja, lęk, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (np. przeziębienie), kaszel
- zmniejszenie apetytu
- 

**Niezbyt często:** może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne;
- zaburzenia myślenia i/lub utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychotyczne), agresywność, pobudzenie;
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub tego próby – w takim przypadku należy natychmiast poinformować lekarza;
- spadek liczby białych krwinek (neutropenia) – potwierdzony w badaniu krwi

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci**

**Często:** może wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10

- niepokój i nadpobudliwość (nadmierna aktywność psychoruchowa)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Briviact**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Lek Briviact może być rozcieńczony przed podaniem przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek powinien być podany bezpośrednio po rozcieńczeniu.
- Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
- Każda fiolka leku Briviact roztwór do wstrzykiwań, może być użyta tylko raz (do jednorazowego użytku). Należy pozbyć się niezużytego roztworu.
- Należy stosować wyłącznie roztwór przejrzysty, bez widocznych cząsteczek i przebarwień.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Briviact**

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

- Każdy ml zawiera 10 mg brywaracetamu

- Każda fiolka 5 ml zawiera 50 mg brywaracetamu

Pozostałe składniki to: sodu octan (trójwodny), kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Briviact i co zawiera opakowanie**

Briviact 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ infuzji to przejrzysty, bezbarwny, sterylny roztwór. Briviact 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ infuzji, fiolka 5 ml, jest pakowany w pudełko tekturowe po 10 fiolek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia.

### **Wytwórca**

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

### **Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Briviact roztwór do wstrzykiwań/ infuzji może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym (bolus) lub w infuzji:

- Wstrzyknięcie dożylne (bolus): brywaracetam może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym, bez rozcieńczania.
- Wlew dożylny: brywaracetam można podawać w 15-minutowej infuzji dożylnej po rozcieńczeniu zgodnym rozcieńczalnikiem.

Lek Briviact można rozcieńczyć następującymi roztworami: sodu chlorkiem 9 mg/ml (0,9%), glukozą 50 mg/ml (5%) lub płynem Ringera z mleczanami.

Każda fiolka leku Briviact, roztwór do wstrzykiwań/ infuzji może być zastosowana tylko raz (podanie jednorazowe). Należy pozbyć się pozostałości nieużytego roztworu (patrz punkt 3).