

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Briviact 10 mg/ml roztwór doustny brywaracetam

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 przyjmować leku Briviact:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na brywaracetam, podobne 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 przyjmowania 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 roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoosan, sól, sorbitol i glikol propylenowy**

- Metylu parahydroksybenzoosan (E218), który może wywołać reakcję alergiczną (opóźnioną).
- Sól: Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym mililitrze, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Sorbitol (E420) (rodzaj cukru): Lek zawiera 239,8 mg sorbitolu w każdym mililitrze. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
- Glikol propylenowy (E1520): Lek zawiera maksymalnie 5,5 mg glikolu propylenowego w każdym mililitrze.

### 3. Jak przyjmować lek Brivact

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

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

Jaką dawkę należy przyjąć

Lekarz ustali właściwą 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 włączeniu leczenia lekarz może dokonać modyfikacji dawki 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 włączeniu leczenia lekarz może dokonać modyfikacji dawki w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

W tabeli poniżej przedstawiono jedynie przykładowe dawki. Lekarz określi właściwą dla pacjenta dawkę na podstawie masy ciała pacjenta.

	<b>Dawka przyjmowana dwa razy na dobę u dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej 50 kg.</b>			
<b>Masa ciała</b>	<b>0,5 mg/kg mc. = 0,05 ml/kg mc.</b>	<b>1 mg/kg mc. = 0,1 ml/kg mc.</b>	<b>1,5 mg/kg mc. = 0,15 ml/kg mc.</b>	<b>2 mg/kg mc. = 0,2 ml/kg mc.</b>
10 kg	0,5 ml	1 ml	1,5 ml	2 ml
15 kg	0,75 ml	1,5 ml	2,25 ml	3 ml
20 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml
25 kg	1,25 ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml
30 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml
35 kg	1,75 ml	3,5 ml	5,25 ml	7 ml
40 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml
45 kg	2,25 ml	4,5 ml	6,75 ml	9 ml
50 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby

- w przypadku osób dorosłych, młodzieży lub dzieci o masie ciała 50 kg lub większej maksymalna dawka 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 przyjmować lek Brivact, roztwór doustny

- Brivact, roztwór należy przyjąć bez rozcieńczania lub po rozcieńczeniu wodą lub sokiem, bezpośrednio przed przyjęciem.
- Lek ten może być stosowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Instrukcja przygotowania leku do użycia dla pacjenta lub opiekuna:

W pudełku będą znajdować się dwie strzykawki do podania doustnego. Lekarz wskaże, której strzykawki należy używać.

- W przypadku pacjentów o masie ciała poniżej 20 kg dla zapewnienia dokładnego dawkowania należy używać strzykawki do podania doustnego o pojemności 5 ml znajdującej się w opakowaniu tekturowym leku;

- W przypadku pacjentów o masie ciała od 20 kg dla zapewnienia dokładnego dawkowania lekarz zaleci używanie strzykawki do podania doustnego o pojemności 5 ml lub 10 ml znajdującej się w opakowaniu tekturowym leku.

Strzykawka dozująca do podania doustnego o pojemności 5 ml	Strzykawka dozująca do podania doustnego o pojemności 10 ml
Strzykawka do podawania doustnego o pojemności 5 ml ma dwie nakładające się na siebie podziałki co 0,25 ml i co 0,1 ml.	Strzykawka do podawania doustnego o pojemności 10 ml ma tylko podziałkę co 0,25 ml.

- Otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1)



Przed pierwszym użyciem leku Briviact należy wykonać następujące czynności:

- Oddzielić łącznik od doustnej strzykawki dozującej (rysunek 2).
- Wcisnąć łącznik w szyjkę butelki (rysunek 3). Upewnić się, że jest dobrze zamocowany. Nie ma konieczności usunięcia łącznika po zastosowaniu.

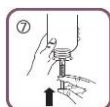
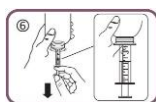


Podczas każdego stosowania leku Briviact należy wykonać następujące czynności:

- Wcisnąć strzykawkę dozującą w otwór łącznika (rysunek 4).
- Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 5).

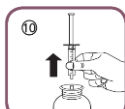


- Jedną ręką przytrzymać odwróconą do góry dnem butelkę, drugą ręką użyć do napełnienia strzykawki do podania doustnego.
- Pociągając tłoczek w dół, nabrać do strzykawki doustnej niewielką ilość roztworu (rysunek 6),
- Następnie wciskając tłoczek, usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki (rysunek 7).
- Pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce strzykawki odpowiadającego zalecanej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek 8)



- Odwrócić butelkę (rysunek 9).
- Wyjąć strzykawkę doustną z łącznika (rysunek 10).

+



Lek można zażyć na dwa sposoby:

- popychając tłok do końca strzykawki do podania doustnego (rysunek 11) wycisnąć zawartość strzykawki do wody (lub soku), po czym wypić całą wodę (należy dodać taką ilość wody, aby ją z łatwością wypić) **lub**
- wypić roztwór bezpośrednio ze strzykawki do podania doustnego bez wody – wypić całą zawartość strzykawki (rysunek 12).



- Zamknąć butelkę plastikową zakrętką (nie ma potrzeby wyjmowania łącznika).
- Wypłukać strzykawkę doustną czystą wodą (rysunek 13).
- Przechowywać butelkę, strzykawkę doustną i ulotkę w pudełku.



#### Jak długo należy przyjmować lek Briviact

Lek Briviact jest przeznaczony do długotrwałego przyjmowania – należy stosować go do momentu, kiedy lekarz nie zdecyduje o zaprzestaniu przyjmowania.

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Briviact, należy zwrócić się do lekarza. Mogą wystąpić zawroty głowy i senność.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Briviact**

- W razie pominięcia dawki, należy jak najszybciej przyjąć opuszczoną dawkę.
- Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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
- 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 psychiatryczne), 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 butelce po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
- Zużyć w ciągu 5 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.
- 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 mililitr (ml) zawiera 10 miligramów (mg) brywaracetamu.

Pozostałe składniki to: cytrynian sodu, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), karmeloza sodowa, sukraloza, sorbitol płynny (E420), glicerol (E422), aromat malinowy (glikol propylenowy [E1520] 90%-98%), woda oczyszczona.

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

Lek Briviac 10 mg/ml to lekko lepki roztwór, przejrzysty, bezbarwny do żółtawego.

Butelka szklana zawierająca 300 ml leku Briviac jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę do podania doustnego o pojemności 10 ml i 5 ml oraz łącznik do strzykawki.

#### **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>.