

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 2 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 2 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

Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

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, ponieważ nie jest znany wpływ leku Briviact na ciążę i nienarodzone dziecko.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Briviact, ponieważ lek Briviact przechodzi do mleka matki.

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych 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 168 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 Briviac

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

Lek Briviac 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, mniej więcej co 12 godzin.

Młodzież, dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osoby dorosłe

- 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.

W poniższej tabeli przedstawiono jedynie przykładowe dawki i strzykawki, których należy użyć. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta oraz poinformuje go, której strzykawki należy używać w zależności od masy ciała.

Dawki w ml do przyjmowania dwa razy na dobę oraz strzykawki, których należy użyć – młodzież i dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osoby dorosłe:

Masa ciała	Dawka w ml (co odpowiada 25 mg)	Dawka w ml (co odpowiada 50 mg)	Dawka w ml (co odpowiada 75 mg)	Dawka w ml (co odpowiada 100 mg)
50 kg lub więcej	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
	Użyć strzykawki o pojemności 5 ml (niebieska podziałka)		Użyć strzykawki o pojemności 10 ml (czarna podziałka)	

Młodzież i dzieci o masie ciała od 20 kg do 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 poniższej tabeli przedstawiono jedynie przykładowe dawki i strzykawki, których należy użyć. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta oraz poinformuje go, której strzykawki należy używać w zależności od masy ciała.

Dawki w ml do przyjmowania dwa razy na dobę oraz strzykawki, których należy użyć – młodzież i dzieci o masie ciała od 20 kg do poniżej 50 kg:

Masa ciała	Dawka w ml (co odpowiada 0,5 mg/kg mc. = 0,05 ml/kg mc.)	Dawka w ml (co odpowiada 1 mg/kg mc. = 0,1 ml/kg mc.)	Dawka w ml (co odpowiada 1,5 mg/kg mc. = 0,15 ml/kg mc.)	Dawka w ml (co odpowiada 2 mg/kg mc. = 0,2 ml/kg mc.)
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*
Użyć strzykawki o pojemności 5 ml (niebieska podziałka)				<p>W przypadku objętości pomiędzy 0,5 ml i 5 ml należy użyć strzykawki doustnej o pojemności 5 ml (niebieska podziałka)</p> <p>* W przypadku objętości powyżej 5 ml i nie większej niż 10 ml należy użyć strzykawki doustnej o pojemności 10 ml (czarna podziałka)</p>

Dzieci o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Lekarz może następnie podjąć decyzję o dostosowaniu dawki, aby określić najlepszą dawkę dla dziecka.

W poniższej tabeli przedstawiono jedynie przykładowe dawki i strzykawki, których należy użyć. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta oraz poinformuje go, której strzykawki należy używać w zależności od masy ciała.

Dawki w ml do przyjmowania dwa razy na dobę oraz strzykawki, których należy użyć – dzieci o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg:

Masa ciała	Dawka w ml (co odpowiada 0,5 mg/kg mc. = 0,05 ml/kg mc.)	Dawka w ml (co odpowiada 1,25 mg/kg mc. = 0,125 ml/kg mc.)	Dawka w ml (co odpowiada 1,5 mg/kg mc. = 0,15 ml/kg mc.)	Dawka w ml (co odpowiada 2 mg/kg mc. = 0,2 ml/kg mc.)	Dawka w ml (co odpowiada 2,5 mg/kg mc. = 0,25 ml/kg mc.)
10 kg	0,5 ml	1,25 ml	1,5 ml	2 ml	2,5 ml
12 kg	0,6 ml	1,5 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml
14 kg	0,7 ml	1,75 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml
15 kg	0,75 ml	1,9 ml	2,25 ml	3 ml	3,75 ml
Użyć strzykawki o pojemności 5 ml (niebieska podziałka)					

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby

- w przypadku młodzieży lub dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osób dorosłych maksymalna dawka wynosi 75 mg dwa razy na dobę;

- w przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg do poniżej 50 kg maksymalna dawka wynosi 1,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę;
- w przypadku dzieci o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg maksymalna dawka wynosi 2 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 doustne. Lekarz wskaże, której strzykawki należy używać.

- W przypadku objętości od 0,5 ml do 5 ml, dla zapewnienia dokładnego dawkowania, należy używać strzykawki doustnej o pojemności 5 ml (niebieska podziałka) znajdującej się w opakowaniu tekturowym leku;
- W przypadku objętości od 5 ml do 10 ml, dla zapewnienia dokładnego dawkowania, należy używać strzykawki doustnej o pojemności 10 ml (czarna podziałka) znajdującej się w opakowaniu tekturowym leku.

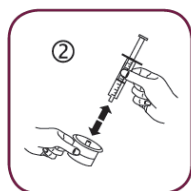
Strzykawka doustna o pojemności 5 ml	Strzykawka doustna o pojemności 10 ml
Strzykawka doustna o pojemności 5 ml ma dwie nakładające się na siebie niebieskie podziałki co 0,25 ml i co 0,1 ml.	Strzykawka doustna o pojemności 10 ml ma czarne podziałki co 0,25 ml.

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



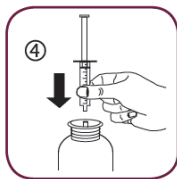
Przed pierwszym użyciem leku Brivact należy wykonać następujące czynności:

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

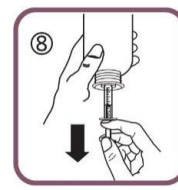
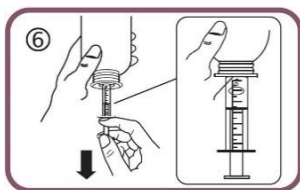


Podczas każdego stosowania leku Briviact należy wykonać następujące czynności:

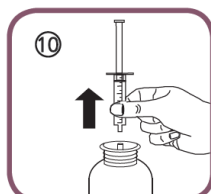
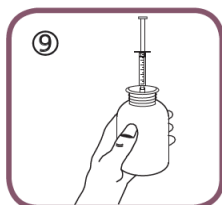
- Wcisnąć strzykawkę doustną w otwór łącznika (rysunek 4).
- Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 5).



- Jedną ręką przytrzymać odwróconą do góry dnem butelkę, drugą rękę użyć do napełnienia strzykawki doustnej.
- 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)

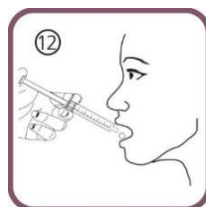
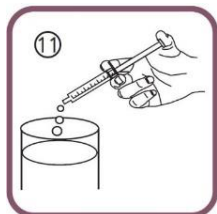


- Odwrócić butelkę (rysunek 9).
- Wyjąć strzykawkę doustną z łącznika (rysunek 10).



Lek można zażyć na dwa sposoby:

- popychając tłok do końca strzykawki doustnej (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 doustnej 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. Może wystąpić również którykolwiek z następujących objawów: nudności, uczucie wirowania, problemy z utrzymaniem równowagi, lęk, uczucie silnego zmęczenia, drażliwość, agresja, bezsenność, depresja oraz myśli lub próby wyrządzenia sobie krzywdy czy popełnienia samobójstwa.

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 do 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 8 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 Briviact i co zawiera opakowanie

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

Butelka szklana zawierająca 300 ml leku Briviact jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną o pojemności 10 ml (czarne podziałki) i 5 ml (niebieskie podziałki) oraz łączniki 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. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki. Luty 2023

Inne źródła informacji

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