

## 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).

- Sód: 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 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.

#### 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*
<b>Użyć strzykawki o pojemności 5 ml (niebieska podziałka)</b>			<p><b>W przypadku objętości pomiędzy 0,5 ml i 5 ml należy użyć strzykawki doustnej o pojemności 5 ml (niebieska podziałka)</b></p> <p><b>* W przypadku objętości powyżej 5 ml i nie większej niż 10 ml należy użyć strzykawki doustnej o pojemności 10 ml (czarna podziałka)</b></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
<b>Użyć strzykawki o pojemności 5 ml (niebieska podziałka)</b>					

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.

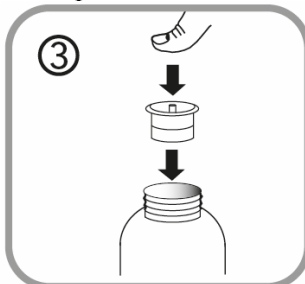
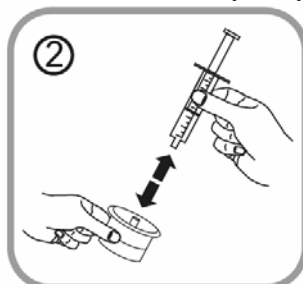
Strzykawka doustna o pojemności 10 ml ma czarne podziałki co 0,25 ml.

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



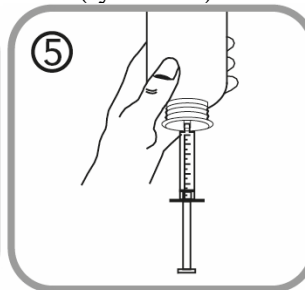
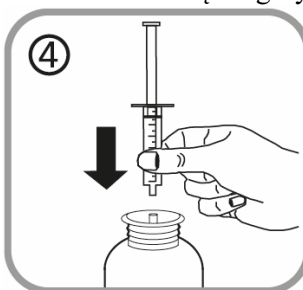
Przed pierwszym użyciu leku Briviacet należy wykonać następujące czynności:

- 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.

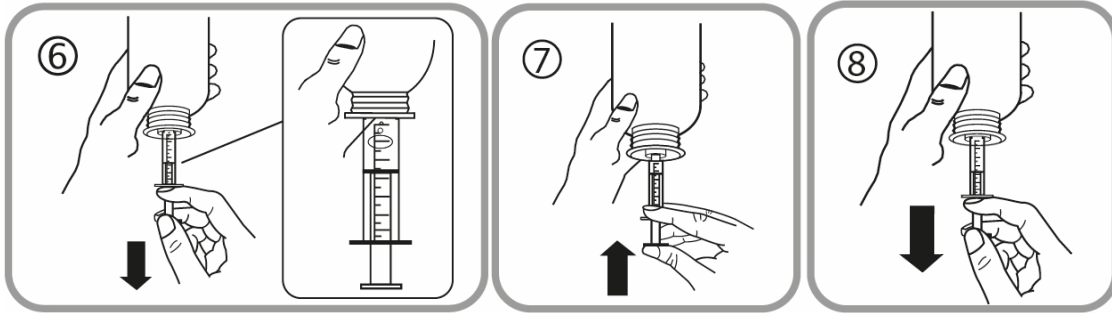


Podczas każdego stosowania leku Briviacet należy wykonać następujące czynności:

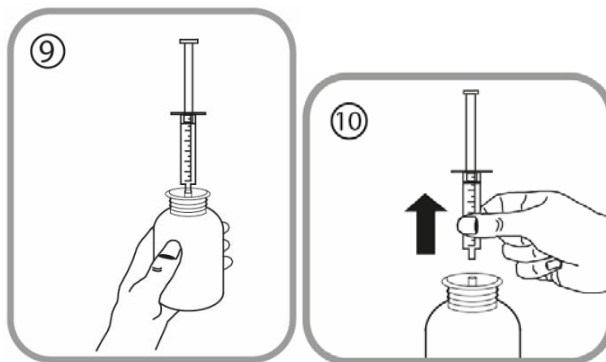
- Wcisnąć strzykawkę doustną w otwór łącznika (rysunek 4).
- Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 5).



- Jedną ręką przytrzymać odwróconą do góry dnem butelkę, drugą ręką 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 zaleconej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek 8). Po podaniu pierwszej dawki tłoczek może się ponownie unieść w korpusie strzykawki. Dlatego zanim odłączymy strzykawkę doustną od butelki, należy upewnić się, że tłoczek znajduje się w odpowiedniej pozycji.

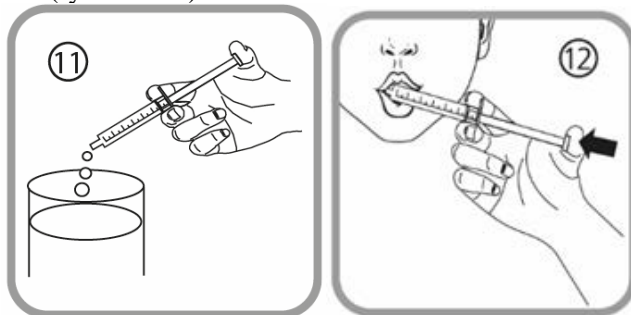


- Odwrócić butelkę (rysunek 9).
- Wyjąć strzykawkę doustną z łącznika (rysunek 10).

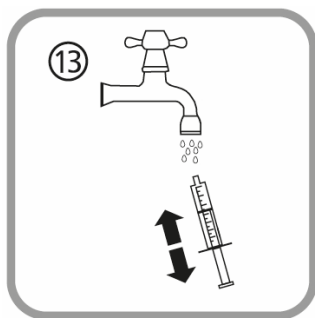


Lek można zażyć na dwa sposoby:

- 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).
- Aby wyczyścić strzykawkę doustną, należy ją wypłukać wyłącznie czystą zimną wodą, poruszając tłoczkiem kilka razy w górę i w dół, aby nabrać i usunąć wodę, nie oddzielając dwóch elementów strzykawki (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

PL-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 Briviat**

- 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 polipropylenową/polietylenową strzykawkę doustną o pojemności 10 ml (czarne podziałki), polipropylenową/polietylenową strzykawkę doustną o pojemności 5 ml (niebieskie podziałki) oraz polietylenowe 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 01/2024.**

**Inne źródła informacji**

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