

Písomná informácia pre používateľa

Briviact 10 mg filmom obalené tablety
Briviact 25 mg filmom obalené tablety
Briviact 50 mg filmom obalené tablety
Briviact 75 mg filmom obalené tablety
Briviact 100 mg filmom obalené tablety
brivaracetam

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Briviact a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Briviact
3. Ako užívať Briviact
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Briviact
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Briviact a na čo sa používa

Čo je Briviact

Briviact obsahuje liečivo brivaracetam. To patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

Na čo sa Briviact používa

- Briviact sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 4 rokov.
- Používa sa na liečbu určitých foriem epilepsie s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie.
- Parciálne záchvaty sú záchvaty, ktoré začínajú ovplyvnením iba jednej strany mozgu. Tieto parciálne záchvaty sa môžu rozšíriť a postihnúť rozsiahlejšie oblasti na oboch stranách mozgu – čo sa nazýva „sekundárna generalizácia“.
- Tento liek budete užívať na zníženie počtu vašich záchvatov. Briviact sa užíva súbežne s inými liekmi na epilepsiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Briviact

Neužívajte Briviact

- ak ste alergický na brivaracetam, iné deriváty pyrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Briviact užívať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Briviact, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte myšlienky si ublížiť alebo spáchať samovraždu. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami ako je Briviact, sa vyskytli myšlienky na sebaoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás objavia takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- ak máte problémy s pečeňou, lekár môže upraviť vašu dávku.

Deti

Briviact sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 4 roky.

Iné lieky a Briviact

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi hlavne ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože váš lekár bude potrebovať nastaviť vašu dávku lieku Briviact:

- rifampicín - liečivo používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- ľubovník bodkovaný (známy tiež ako *Hypericum perforatum*), rastlinné liečivo používané na liečbu depresie a úzkosti, ako aj iných stavov.

Briviact a alkohol

- Kombinácia tohto lieku s alkoholom sa neodporúča.
- Ak pri užívaní lieku Briviact pijete alkohol, negatívne účinky alkoholu sa môžu zosilniť.

Tehotenstvo a dojčenie

Neodporúča sa užívať Briviact, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože účinok lieku Briviact na tehotenstvo a nenarodené dieťa alebo novorodenca nie je známy. Poradte sa neodkladne so svojim lekárom, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Nepreerušujte liečbu bez konzultácie s lekárom. Prerušenie liečby by mohlo viesť ku zvýšeniu vašich záchvatov a poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Môžete sa cítiť ospalo, pociťovať závrat alebo únavu pri užívaní lieku Briviact.
- Tieto účinky sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky.
- Neriadte vozidlá, nejazdite na bicykli a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje až do doby, keď budete vedieť, ako na vás liek pôsobí.

Briviact obsahuje laktózu

Filmom obalené tablety Briviact obsahujú laktózu (druh cukru). Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa s ním skôr, ako začnete tento liek užívať.

3. Ako užívať Briviact

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Budete užívať Briviact spoločne s inými liekmi na epilepsiu.

Aké množstvo užívať

Váš lekár vám vypočíta správnu dennú dávku. Dennú dávku užívajte v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach – jednu ráno a jednu večer, približne v rovnakom čase každý deň.

Dospelí, dospelievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou

- Odporúčaná dávka je od 25 mg do 100 mg dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť vám dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

Deti a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

- Odporúčaná dávka je od 0,5 mg do 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť vám dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

Ludia s problémami s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou:

- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny dospelých, dospelievajúcich alebo detí s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou, je 75 mg dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny detí a dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg, je 1,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Ako sa tablety Briviact užívajú

- Tablety sa prehltajú celé a zapíjajú sa pohárom tekutiny.
- Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho sa Briviact užíva

Briviact je určený na dlhodobú liečbu – pokračujte v užívaní lieku Briviact, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili.

Ak užijete viac Briviactu, ako máte

Ak sa domnievate, že ste užili vyššiu dávku lieku Briviact ako ste mali, informujte lekára. Môžete pociťovať závrat a ospalosť.

Ak zabudnete užiť Briviact

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete.
- Potom užite svoju nasledujúcu dávku v čase, kedy by ste ju mali normálne užiť.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak si nie ste istý, čo robiť, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Briviact

- Neprestaňte užívať tento liek, ak vám to neodporučil lekár. Ukončenie liečby môže zvýšiť počet záchvatov, ktorými trpíte.
- Pokiaľ vám lekár povie, že máte tento liek prestať užívať, bude vám postupne znižovať užívanú dávku. To pomôže zabrániť návratu záchvatov alebo ich zhoršenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- pocit ospalosti alebo závrat.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- chrípka
- pocit veľkej únavy
- kľúče, pocit „točenia“ (vertigo)
- nevoľnosť a vracanie, zápcha
- depresia, úzkosť, neschopnosť spať (insomnia), podráždenosť

- infekcia nosa a hrdla (ako je „bežné prechladnutie“), kašeľ
- znížená chuť do jedla.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie
- abnormálne myslenie a/alebo strata kontaktu s realitou (psychotická porucha), agresivita, nervózne vzrušenie (agitovanosť)
- myšlienky alebo pokusy o sebapoškodenie alebo samovražedné myšlienky: ihneď to povedzte svojmu lekárovi
- pokles počtu bielych krviniek (nazývaný „neutropénia“) – zistí sa v krvných testoch

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nepokoj a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Briviact

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Briviact obsahuje

Liečivo je brivaracetam.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg alebo 100 mg brivaracetamu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, betadex, bezvodá laktóza, magnéziumstearát.

Filmotvorná vrstva:

10 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec.

25 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

50 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

75 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

100 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Briviact a obsah balenia

Briviact 10 mg sú biele až takmer biele, okrúhle, filmom obalené tablety, priemer 6,5 mm, s označením "u10" na jednej strane.

Briviact 25 mg sú šedé, oválne filmom obalené tablety s rozmermi 8,9 mm x 5,0 mm a s označením "u25" na jednej strane.

Briviact 50 mg sú žlté, oválne filmom obalené tablety s rozmermi 11,7 mm x 6,6 mm a s označením "u50" na jednej strane.

Briviact 75 mg sú purpurové, oválne filmom obalené tablety s rozmermi 13,0 mm x 7,3 mm a s označením "u75" na jednej strane.

Briviact 100 mg sú zelenošedé, oválne filmom obalené tablety s rozmermi 14,5 mm x 8,1 mm a s označením "u100" na jednej strane.

Tablety Briviact sú balené v blistroch v škatuľkách obsahujúcich 14, 56, 14 x 1 alebo 100 x1 filmom obalených tabliet alebo v multibalení obsahujúcom 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet.

Všetky veľkosti balenia sú dostupné v PVC / PCTFE / Al blistroch.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Brusel,
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Písomná informácia pre používateľa

Briviact 10 mg/ml perorálny roztok brivaracetam

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Briviact a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Briviact
3. Ako užívať Briviact
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Briviact
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Briviact a na čo sa používa

Čo je Briviact

Briviact obsahuje liečivo brivaracetam. To patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

Na čo sa Briviact používa

- Briviact sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 4 rokov.
- Používa sa na liečbu určitých foriem epilepsie s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie.
- Parciálne záchvaty sú záchvaty, ktoré začínajú ovplyvnením iba jednej strany mozgu. Tieto parciálne záchvaty sa môžu rozšíriť a postihnúť rozsiahlejšie oblasti na oboch stranách mozgu – čo sa nazýva „sekundárna generalizácia“.
- Tento liek budete užívať na zníženie počtu vašich záchvatov. Briviact sa užíva súbežne s inými liekmi na epilepsiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Briviact

Neužívajte Briviact

- ak ste alergický na brivaracetam, iné deriváty pyrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Briviact užívať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Briviact, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte myšlienky si ublížiť alebo spáchať samovraždu. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami ako je Briviact, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás objavia takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- ak máte problémy s pečeňou, lekár môže upraviť vašu dávku.

Deti

Briviact sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 4 roky.

Iné lieky a Briviact

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi hlavne ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože váš lekár bude potrebovať nastaviť vašu dávku lieku Briviact:

- rifampicín - liečivo používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- ľubovník bodkovaný (známy tiež ako *Hypericum perforatum*), rastlinné liečivo používané na liečbu depresie a úzkosti, ako aj iných stavov.

Briviact a alkohol

- Kombinácia tohto lieku s alkoholom sa neodporúča.
- Ak pri užívaní lieku Briviact pijete alkohol, negatívne účinky alkoholu sa môžu zosilniť.

Tehotenstvo a dojčenie

Neodporúča sa užívať Briviact, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože účinok lieku Briviact na tehotenstvo a nenarodené dieťa alebo novorodenca nie je známy. Poradte sa neodkladne so svojim lekárom, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Nepreerušujte liečbu bez konzultácie s lekárom. Prerušenie liečby by mohlo viesť ku zvýšeniu vašich záchvatov a poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Môžete sa cítiť ospalo, pociťovať závrat alebo únavu pri užívaní lieku Briviact.
- Tieto účinky sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky.
- Neriaďte vozidlá, nejazdite na bicykli a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje až do doby, keď budete vedieť, ako na vás liek pôsobí.

Perorálny roztok Briviact obsahuje metylparabén, sodík a sorbitol

Perorálny roztok Briviact obsahuje:

- metylparabén (E218) - to môže vyvolať alergické reakcie (pravdepodobne oneskorené).
- 1,16 miligramu sodíka na mililiter. Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka.
- sorbitol (druh cukru). Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poradte sa s ním, kým začnete tento liek užívať.

3. Ako užívať Briviact

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Budete užívať Briviact spoločne s inými liekmi na epilepsiu.

Aké množstvo užívať

Váš lekár vám vypočíta správnu dennú dávku. Dennú dávku užívajte v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach – jednu ráno a jednu večer, približne v rovnakom čase každý deň.

Dospelí, dospelievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou

- Odporúčaná dávka je od 25 mg do 100 mg dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť vám dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

Deti a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

- Odporúčaná dávka je od 0,5 mg do 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť vám dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

V nižšie uvedenej tabuľke sa uvádzajú iba príklady, aké dávky užívať. Váš lekár vám vypočíta správnu dávku podľa vašej telesnej hmotnosti.

Hmotnosť	Dávka podávaná dvakrát denne deťom vo veku od 4 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg.			
	0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg	1 mg/kg = 0,1 ml/kg	1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg	2 mg/kg = 0,2 ml/kg
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

Ľudia s problémami s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou:

- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny dospelých, dospelievajúcich alebo detí s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou, je 75 mg dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny detí a dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg, je 1,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Ako sa perorálny roztok Briviacť užíva

- Môžete užívať perorálny roztok Briviacť samostatne alebo ho tesne pred prehltnutím rozriediť vo vode alebo v džúse
- Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Návod na použitie pre pacientov alebo ošetrojúce osoby:

V škatuľke nájdete dve perorálne striekačky. Overte si u svojho lekára, ktorú máte použiť.

- Ak vážite menej ako 20 kg, musíte použiť 5 ml perorálnu striekačku dodanú v škatuľke, aby sa zabezpečilo presného dávkovanie.
- Ak vážite 20 kg alebo viac, váš lekár vám odporučí použiť 5 ml alebo 10 ml perorálnu striekačku dodanú v škatuľke, aby sa zabezpečilo presného dávkovanie.

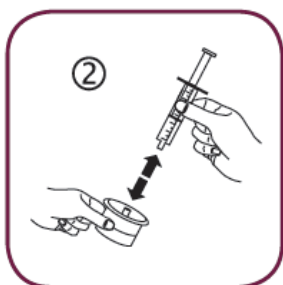
5 ml striekačka na perorálne podanie	10 ml striekačka na perorálne podanie
5 ml perorálna striekačka má po obvode 2 stupňovania: po 0,25 ml dielikoch a po 0,1 ml dielikoch.	10 ml perorálna striekačka má iba jedno stupňovanie po 0,25 ml dielikoch.

- Otvorte fľašku: zatlačte viečko a otočte ním proti smeru hodinových ručičiek (obrázok 1).



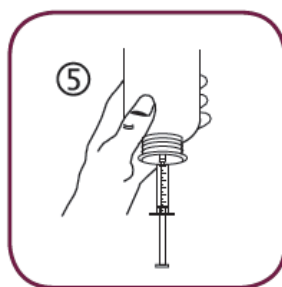
Postupujte podľa týchto krokov, keď užívate Briviact po prvýkrát:

- Oddel'te adaptér od perorálnej striekačky (obrázok 2).
- Vložte adaptér do hrdla fľašky (obrázok 3). Ubezpečte sa, že je na fľaške dobre upevnený. Adaptér po použití nemusíte odstrániť.

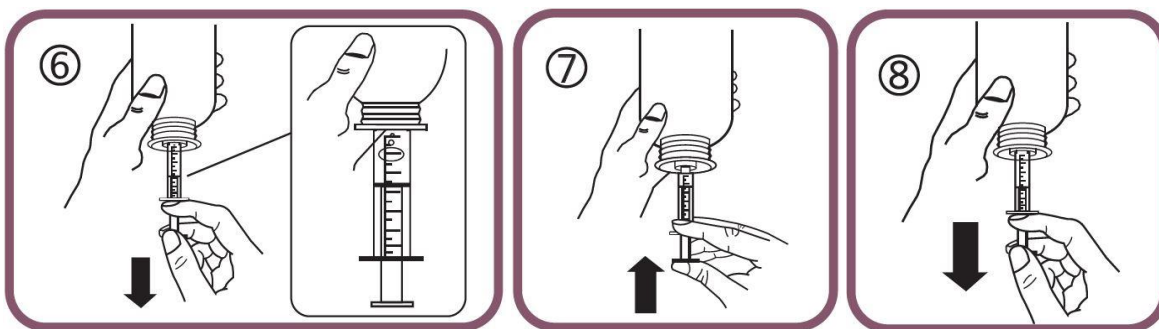


Postupujte podľa týchto krokov vždy, keď užívate Briviact:

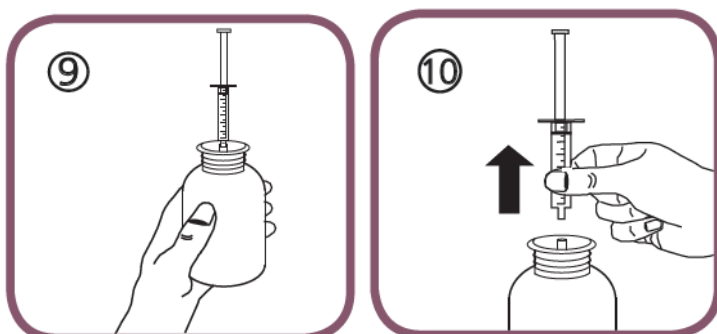
- Vložte perorálnu striekačku do otvoru adaptéra (obrázok 4).
- Fľašku otočte hore dnom (obrázok 5).



- Držte fľašku hore dnom v jednej ruke a druhú ruku použite na plnenie perorálnej striekačky.
- Vyťahujte piest nadol, aby sa naplnila perorálna striekačka malým množstvom roztoku (obrázok 6).
- Potom stlačte piest smerom hore, aby ste odstránili všetky vzduchové bubliny (obrázok 7). Potiahnite piest opäť dolu až ku značke na perorálnej striekačke označujúcej mililitrovú (ml) dávku predpísanú vaším lekárom (obrázok 8).

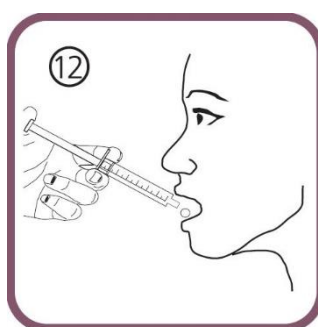
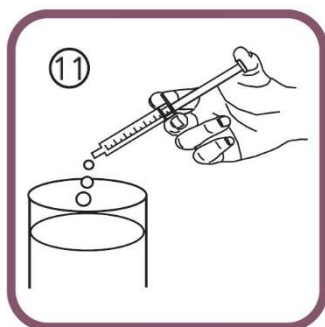


- Fľašku otočte do normálnej polohy (obrázok 9).
- Vyberte perorálnu striekačku z adaptéra (obrázok 10).



Môžete si vybrať z dvoch spôsobov, ako vypiť liek:

- zatlačením piestu až na dno perorálnej striekačky (obrázok 11) vyprázdnite obsah perorálnej striekačky do pohára s vodou (alebo s džúsom). Potom všetku tekutinu z pohára vypite (pridajte teda len toľko vody, koľko ľahko vypijete). **Alebo**
- užite roztok priamo z perorálnej striekačky bez vody – vypite celý obsah striekačky (obrázok 12).



- Zatvorte fľašku plastovým skrutkovacím uzáverom (adaptér nemusíte odstraňovať).
- Perorálnu striekačku umyte len čistou vodou (obrázok 13)
- Fľašku, perorálnu striekačku a písomnú informáciu uchovávajte v škatuľke.



Ako dlho sa Briviact užíva

Briviact je určený na dlhodobú liečbu – pokračujte v užívaní lieku Briviact, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili.

Ak užijete viac Briviactu, ako máte

Ak sa domnievate, že ste užili vyššiu dávku lieku Briviact, ako ste mali, informujte lekára. Môžete pociťovať závrat a ospalosť.

Ak zabudnete užiť Briviact

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete.
- Potom užite svoju nasledujúcu dávku v čase, kedy by ste ju mali normálne užiť.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak si nie ste istý, čo robiť, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Briviact

- Neprestaňte užívať tento liek, ak vám to neodporučil lekár. Ukončenie liečby môže zvýšiť počet záchvatov, ktorými trpíte.
- Pokiaľ vám lekár povie, že máte tento liek prestať užívať, bude vám postupne znižovať užívanú dávku. To pomôže zabrániť návratu záchvatov alebo ich zhoršenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- pocit ospalosti alebo závrat.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- chrípka
- pocit veľkej únavy
- kŕče, pocit „točenia“ (vertigo)
- nevoľnosť a vracanie, zápcha
- depresia, úzkosť, neschopnosť spať (insomnia), podráždenosť
- infekcia nosa a hrdla (ako je „bežné prechladnutie“), kašeľ
- znížená chuť do jedla.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie
- abnormálne myslenie a/alebo strata kontaktu s realitou (psychotická porucha), agresivita, nervózne vzrušenie (agitovanosť)
- myšlienky alebo pokusy o sebapoškodenie alebo samovražedné myšlienky: ihneď to povedzte svojmu lekárovi
- pokles počtu bielych krviniek (nazývaný „neutropénia“) – zistí sa v krvných testoch

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nepokoj a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto

písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Briviact

- Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Po prvom otvorení fľašky spotrebujte do 5 mesiacov.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Briviact obsahuje

Liečivo je brivaracetam.

Každý mililiter (ml) obsahuje 10 miligramov (mg) brivaracetamu.

Ďalšie zložky sú: natriumcitrát, bezvodá kyselina citrónová, metylparabén (E218), sodná soľ karmelózy, sukralóza, roztok sorbitolu, glycerol (E422), malinová aróma, čistená voda.

Ako vyzerá Briviact a obsah balenia

Perorálny roztok Briviact 10 mg/ml je ľahko viskózna, číra, bezfarebná až nažltlá tekutina.

Sklenená fľaška Briviact s obsahom 300 ml je zabalená v papierovej škatuľke, ktorá obsahuje perorálnu striekačku s obsahom 10 ml a 5 ml a adaptér na striekačku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Brusel,
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Písomná informácia pre používateľa

Briviac 10mg/ml injekčný/infúzny roztok brivaracetam

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Briviac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Briviac
3. Ako používať Briviac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Briviac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Briviac a na čo sa používa

Čo je Briviac

Briviac obsahuje liečivo brivaracetam. To patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

Na čo sa Briviac používa

- Briviac sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 4 rokov.
- Používa sa na liečbu určitých foriem epilepsie s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie.
- Parciálne záchvaty sú záchvaty, ktoré začínajú ovplyvnením iba jednej strany mozgu. Tieto parciálne záchvaty sa môžu rozšíriť a postihnúť rozsiahlejšie oblasti na oboch stranách mozgu – čo sa nazýva „sekundárna generalizácia“.
- Tento liek budete užívať na zníženie počtu vašich záchvatov. Briviac sa užíva súbežne s inými liekmi na epilepsiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Briviac

Nepoužívajte Briviac

- ak ste alergický na brivaracetam, iné deriváty pyrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Briviac užívať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Briviac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte myšlienky si ublížiť alebo spáchať samovraždu. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami ako je Briviac, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás objavia takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- ak máte problémy s pečeňou, lekár môže upraviť vašu dávku.

Deti

Briviac sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 4 roky.

Iné lieky a Briviac

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi hlavne ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože váš lekár bude potrebovať nastaviť vašu dávku lieku Briviac:

- rifampicín - liečivo používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- ľubovník bodkovaný (známy tiež ako *Hypericum perforatum*) – rastlinné liečivo používané na liečbu depresie a úzkosti, ako aj iných stavov.

Briviac a alkohol

- Kombinácia tohto lieku s alkoholom sa neodporúča.
- Ak pri užívaní lieku Briviac pijete alkohol, negatívne účinky alkoholu sa môžu zosilniť.

Tehotenstvo a dojčenie

Neodporúča sa užívať Briviac, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože účinok lieku Briviac na tehotenstvo a nenarodené dieťa alebo novorodenca nie je známy. Poradte sa neodkladne so svojím lekárom, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Neprerušujte liečbu bez konzultácie s lekárom. Prerušenie liečby by mohlo viesť ku zvýšeniu vašich záchvatov a poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Môžete sa cítiť ospalo, pociťovať závrat alebo únavu pri používaní lieku Briviac.
- Tieto účinky sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky.
- Neriaďte vozidlá, nejazdite na bicykli a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje až do doby, keď budete vedieť, ako na vás liek pôsobí.

Briviac obsahuje sodík

Injekčný/infúzny roztok Briviac obsahuje 0,83 mmol (zodp. 19,14 mg) sodíka v injekčnej liekovke. Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov nastavených na diétny režim s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Briviac

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Budete užívať Briviac spoločne s inými liekmi na epilepsiu.

- Keď začínate používať tento liek, budete užívať Briviac perorálne (ako tablety alebo perorálny roztok) alebo vám bude podaný injekčne/infúzne.
- Briviac injekčný/infúzny roztok sa podáva kratšiu dobu, pokiaľ nemôžete užívať Briviac perorálne.
- Môžete prechádzať z perorálneho podávania na injekčné/infúzne a opačne.

Aké množstvo vám bude podané

Váš lekár vám vypočíta správnu dennú dávku. Dennú dávku užívajte v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach – jednu ráno a jednu večer, približne v rovnakom čase každý deň.

Dospelí, dospelievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou

- Odporúčaná dávka je od 25 mg do 100 mg dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť vám dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

Deti a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

- Váš lekár vám môže predpísať injekciu iba na niekoľko dní, ak nedokážete užívať liek ústami.
- Odporúčaná dávka je od 0,5 mg do 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

Ľudia s problémami s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou:

- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny dospelých, dospelievajúcich alebo detí s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou, je 75 mg dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny detí a dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg, je 1,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Ako sa Briviacť podáva

Briviacť je podávaný lekárom alebo zdravotnou sestrou ako injekcia alebo infúzia do žily. Tento liek sa podáva pomalou injekciou do vašej žily alebo infúziou (kvapkaním) po dobu 15 minút.

Ako dlho sa Briviacť používa

- Váš lekár rozhodne, koľko dní budete injekciu alebo infúziu dostávať.
- Pre dlhodobú liečbu liekom Briviacť vám lekár predpíše Briviacť tablety alebo perorálny roztok.

Ak sa podalo viac lieku Briviacť, ako sa malo

Ak sa domnievate, že vám bola podaná vyššia dávka lieku Briviacť, aká sa mala, povedzte to okamžite svojmu lekárovi.

Ak prerušíte podávanie lieku Briviacť

- Neprestaňte používať tento liek, ak vám to neodporučil lekár. Ukončenie liečby môže zvýšiť počet záchvatov, ktorými trpíte.
- Pokiaľ vám lekár povie, že máte tento liek prestať užívať, bude vám postupne znižovať používanú dávku. To pomôže zabrániť návratu záchvatov alebo ich zhoršenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- pocit ospalosti alebo závrat.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- chrípka
- pocit veľkej únavy
- kľče, pocit „točenia“ (vertigo)
- nevoľnosť a vracanie, zápcha
- bolesť alebo nepríjemné pocity v mieste vpichu

- depresia, úzkosť, neschopnosť spať (insomnia), iritabilita
- infekcia nosa a hrdla (ako je „bežné prechladnutie“), kašeľ
- znížená chuť do jedla.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie
- abnormálne myslenie a/alebo strata kontaktu s realitou (psychotická porucha), agresivita, nervózne vzrušenie (agitovanosť)
- myšlienky alebo pokusy o sebapoškodenie alebo samovražedné myšlienky: ihneď to povedzte svojmu lekárovi
- pokles počtu bielych krviniek (nazývaný „neutropénia“) – zistí sa v krvných testoch

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nepokoj a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Briviact

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Briviact môže pred podaním zriediť lekár alebo sestra. V takom prípade by sa mal použiť ihneď po zriedení.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Každá injekčná liekovka s injekčným/infúznym roztokom Briviact sa môže použiť len raz (jednorazové použitie). Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.
- Môže sa použiť len liek bez prítomnosti častíc alebo zmeny farby.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Briviact obsahuje

Liečivo je brivaracetam.

- Každý ml obsahuje 10 mg brivaracetamu.
- Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje 50 mg brivaracetamu.

Ďalšie zložky sú: trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99 %, chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Briviact a obsah balenia

Briviact 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok je číry, bezfarebný, sterilný roztok.
Briviact 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok v 5 ml injekčných liekovkách je balený v škatuľke s 10 injekčnými liekovkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Brusel,
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Briviact injekčný/infúzny roztok sa môže podávať ako injekčný bolus alebo ako infúzia:

- Intravenózný bolus: môže byť podaný priamo bez riedenia
- Intravenózna infúzia: môže byť podaná počas 15 minút v kompatibilnom rozpúšťadle.

Briviact môže byť riedený nasledujúcimi roztokmi: roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztok glukózy 50 mg/ml (5 %) na injekciu alebo Ringerov injekčný roztok s laktátom.
Každá injekčná liekovka s injekčným/infúznym roztokom Briviact sa môže použiť len raz (jednorazové použitie). Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať (pozri časť 3).