

### Skrátená informácia o lieku

**BRIVIACT® 25 mg, 50 mg, 75 mg a 100 mg filmom obalené tablety; BRIVIACT® 10 mg/ml perorálny roztok a BRIVIACT® 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok.**

**Zloženie:** Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg alebo 100 mg brivaracetamu, a pomocnú látku so známym účinkom - 94 mg, 189 mg, 283 mg alebo 377 mg laktózy.

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 10 mg brivaracetamu a pomocné látky so známym účinkom - 168 mg sorbitolu (E420), 1 mg metylparabénu (E218), a maximálne 5,5 mg propylénglykolu (E1520). Každý ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 10 mg brivaracetamu a pomocnú látku so známym účinkom - 3,8 mg sodíka. **Indikácie:** Briviacť je indikovaný ako prídavná terapia pri liečbe parciálnych záchvatov s alebo bez sekundárnej generalizácie u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov s epilepsiou.\* **Dávkovanie:** Lekár má predpísať najvhodnejšiu liekovú formu a silu podľa telesnej hmotnosti a dávky. Rodičovi alebo ošetrojúcej osobe sa odporúča podávať perorálny roztok Briviacť pomocou odmerného zariadenia (10 ml alebo 5 ml striekačka na perorálne podanie) dodaného v balení. Nie sú žiadne skúsenosti s intravenóznym podávaním injekčného/infúzneho roztoku brivaracetamu dvakrát denne dlhšie než 4 dni.

**Dospelí:** Odporúčaná začiatková dávka potrebná na zníženie počtu záchvatov je buď 50 mg/deň alebo 100 mg/deň, na základe posúdenia potenciálnych nežiaducich účinkov lekárom. Na základe individuálnej odpovede a znášanlivosti pacienta sa môže dávka upraviť v rozmedzí 50 mg/deň až 200 mg/deň. *Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou.* Odporúčaná začiatková dávka je 50 mg/deň. Brivaracetam sa takisto môže začať podávať v dávke 100 mg/deň na základe lekárskeho posúdenia potreby kontrolovať záchvaty. Odporúčaná udržiavacia dávka je 100 mg/deň. Na základe individuálnej odpovede pacienta môže byť dávka upravená v rámci rozmedzia účinnej dávky od 50 do 200 mg/deň. *Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg.* Odporúčaná začiatková dávka je 1 mg/kg/deň. Brivaracetam sa takisto môže začať podávať v dávke až 2 mg/kg/deň na základe lekárskeho posúdenia potreby kontrolovať záchvaty. Odporúčaná udržiavacia dávka je 2 mg/kg/deň. Na základe individuálnej odpovede pacienta môže byť dávka upravená v rámci rozmedzia účinnej dávky od 1 do 4 mg/kg/deň. *Deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg* Odporúčaná začiatková dávka je 1 mg/kg/deň. Brivaracetam sa takisto môže začať podávať v dávke až 2,5 mg/kg/deň na základe lekárskeho posúdenia potreby kontrolovať záchvaty. Odporúčaná udržiavacia dávka je 2,5 mg/kg/deň. Na základe individuálnej odpovede pacienta môže byť dávka upravená v rámci rozmedzia účinnej dávky od 1 do 5 mg/kg/deň.\*

Ak pacienti zabudnú užiť jednu alebo viac dávok, odporúča sa užiť jednu dávku ihneď, ako si spomenú a nasledujúcu dávku užiť vo zvyčajnom čase ráno alebo večer. **Ukončenie liečby:** odporúča sa postupné znižovanie o 50 mg/deň v týždennom intervale. Po týždni liečby dávkou 50 mg/deň sa odporúča v poslednom týždni liečby dávka 20 mg/deň. **Porucha funkcie obličiek:** Nie je potrebná úprava dávky. U pacientov, ktorí sú liečení dialýzou, sa podávanie neodporúča. **Porucha funkcie pečene:** U dospelých pacientov sa má zväziť začiatková dávka 50 mg/deň. U detí a dospievajúcich pacientov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou sa odporúča začiatková dávka 50 mg/deň.

Vo všetkých štádiách poruchy funkcie pečene sa odporúča maximálna denná dávka 150 mg, podávaná v 2 rozdelených dávkach. U detí a dospievajúcich pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg sa odporúča začiatková dávka 1 mg/kg/deň. Maximálna dávka nemá byť vyššia ako 3 mg/kg/deň.

U detí a dospievajúcich pacientov telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg sa odporúča začiatková dávka 1 mg/kg/deň. Maximálna dávka nemá byť vyššia ako 4 mg/kg/deň.\*

**Spôsob podávania:** Brivaracetam sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Filmom obalené tablety brivaracetamu sa majú užívať perorálne, prehĺtať celé a zapíjať tekutinou. Perorálny roztok brivaracetamu sa môže krátko pred užitím riediť vodou alebo džúsom. Môže sa podávať nazogastrickou alebo gastrostomickou sondou. Injekčný/infúzny roztok sa môže podávať bez riedenia ako intravenózný bolus alebo sa môže nariediť a podávať 15 minútovou intravenóznou infúziou. Nesmie sa miešať s inými liekmi. Podávanie bolusovou injekciou alebo intravenóznou infúziou sa pri akútnych stavoch neodporúča.

**Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na iné deriváty pyrrolidónu alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** U pacientov liečených antiepileptikami, vrátane brivaracetamu, boli pri niekoľkých indikáciách hlásené samovražedné myšlienky a správanie. U pacientov sa majú sledovať príznaky samovražedných myšlienok a správania a má sa zväziť vhodná liečba. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa odporúča úprava

dávky. Filmom obalené tablety brivaracetamu obsahujú *laktózu*. Perorálny roztok brivaracetamu obsahuje *sorbitol* (E420), *metylparabén* (E218) a *propylénglykol* (E1520). Injekčný/infúzny roztok obsahuje *sodík*. Brivaracetam by sa mal v tehotenstve užívať len ak prospech z používania lieku pre matku jednoznačne prevyšuje potenciálne riziko pre plod. Pri dojčení je potrebné sa rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť podávanie brivaracetamu, pričom je potrebné zhodnotiť prínos lieku pre matku. Brivaracetam má zanedbateľný alebo malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Vzhľadom na možnú rozdielnu individuálnu citlivosť môžu niektorí pacienti pociťovať somnolenciu, závrat alebo iné príznaky súvisiace s centrálnym nervovým systémom (CNS).

**Interakcie:** Podávanie brivaracetamu s alkoholom sa neodporúča. Lekár musí zvážiť úpravu dávky brivaracetamu u pacientov, u ktorých sa zahajuje alebo ukončuje liečba rifampicínom. Zahájenie alebo ukončenie liečby ľubovníkom bodkovaným sa má uskutočniť opatrne. **Nežiaduce účinky:**

Veľmi časté: závrat, somnolencia; časté: chrípka, znížená chuť do jedla, depresia, anxieta, insomnia, iritabilita, kŕč, vertigo, infekcia horných ciest dýchacích, kašeľ, nauzea, vracanie, zápcha, únava;

menej časté: neutropénia, hypersenzitívne reakcie typu I, samovražedné myšlienky, psychotická porucha, agresivita, agitovanosť. **Čas použiteľnosti:** 4 roky. **Dostupné liekové formy a veľkosti**

**balenia:** 56 filmom obalených tabliet, 300 ml perorálneho roztoku (s 5 ml a 10 ml perorálnou striekačkou s adaptérom), 10 injekčných liekoviek 50 mg/5 ml. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgicko. **Registračné čísla:** EU/1/15/1073/006, 010, 014, 018, 021

a 022. **Dátum revízie textu:** 24. 02. 2022. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia od veku 4 rokov. Podrobné údaje nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

\* *Všimnite si prosím zmenu(y) v súhrne charakteristických vlastností lieku.*