

Písomná informácia pre používateľa

Briviact 10mg/ml injekčný/infúzny roztok

brivaracetam

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 použijete Briviact
3. Ako používať 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 2 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 použijete Briviact

Nepoužívajte Briviact

- ak ste alergický na brivaracetam, iné podobné chemické zložky ako levetiracetam alebo piracetam 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 používať 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 seba poškodenie 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 2 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

Plodné ženy musia prediskutovať používanie antikoncepcie so svojím lekárom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa užívať Briviact, ak ste tehotná, pretože účinok lieku Briviact na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie je známy. Neodporúča sa dojčiť počas užívania lieku Briviact, pretože Briviact prechádza do materského mlieka.

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 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.

Briviact obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 19,1 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Briviact

Vždy používajte 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.

- Keď začínate používať tento liek, budete užívať Briviact perorálne (ako tablety alebo perorálny roztok) alebo vám bude podaný injekčne/infúzne.
- Briviact injekčný/infúzny roztok sa podáva kratšiu dobu, pokiaľ nemôžete užívať Briviact 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 s odstupom približne 12 hodín.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

- 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.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg

- Váš lekár vám môže predpísať injekciu iba na niekoľko dní, ak nedokázate 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.

Deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg

- Lekár dieťaťa môže len na pár dní predpísať injekcie, ak dieťa nie je schopné užívať liek ústami.
- Odporúčaná dávka je od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Lekár dieťaťa sa môže potom rozhodnúť upraviť dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre dieťa.

Ľudia, ktorí majú problémy s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou:

- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny dospievajúcich alebo detí s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou, alebo ak ste dospelý, je 75 mg dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny dospievajúcich alebo detí s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg, je 1,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú bude užívať vaše dieťa, ak je jeho telesná hmotnosť od 10 kg do menej ako 20 kg, je 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Ako sa Briviact podáva

Briviact 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 Briviact používa

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

Ak sa podalo viac lieku Briviact, ako sa malo

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

Ak prerušíte podávanie lieku Briviact

- 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 neprejavia 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
- 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,

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

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 uchovávať 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, glaciálna kyselina octová, chlorid sodný, voda na injekcie.

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 Bruxelles,
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 02/2023.

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).