

Písomná informácia pre používateľa

Briviact 10mg/ml perorálny 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 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 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 užijete Briviact

Neužívajte 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 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 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 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, sorbitol a propylénglykol

- Metylparabén (E218): Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- Sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každom mililitri, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- Sorbitol (E420) (druh cukru): Tento liek obsahuje 168 mg sorbitolu v každom mililitri. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.
- Propylénglykol (E1520): Tento liek obsahuje maximálne 5,5 mg propylénglykolu v každom mililitri.

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 s odstupom približne 12 hodín.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou a dospelí

- 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.

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

Dávka v ml podávaná dvakrát denne a príslušná striekačka – dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou a dospelí:

Hmotnosť	Dávka v ml (zodpovedá 25 mg)	Dávka v ml (zodpovedá 50 mg)	Dávka v ml (zodpovedá 75 mg)	Dávka v ml (zodpovedá 100 mg)
50 kg alebo viac	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
	Použite 5 ml striekačku (s modrými dielikmi)		Použite 10 ml striekačku (s čiernymi dielikmi)	

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej 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 a akú striekačku používať. Váš lekár vám vypočíta správnu dávku a určí správnu striekačku podľa vašej telesnej hmotnosti.

Dávka v ml podávaná dvakrát denne a príslušná striekačka – dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg:

Hmotnosť	Dávka v ml (zodpovedá 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dávka v ml (zodpovedá 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)	Dávka v ml (zodpovedá 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dávka v ml (zodpovedá 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)
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*
	Použite 5 ml striekačku (s modrými dielikmi)		Pri objemoch od 0,5 do 5 ml použite 5 ml striekačku na perorálne podanie (s modrými dielikmi) * Pri objemoch nad 5 ml a do 10 ml použite 10 ml striekačku na perorálne podanie (s čiernymi dielikmi)	

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

- Odporúčaná dávka je od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Lekár vášho dieťaťa sa môže potom rozhodnúť upraviť dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vaše dieťa.

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

Dávka v ml podávaná dvakrát denne a príslušná striekačka – deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg:

Hmotnosť	Dávka v ml (zodpovedá 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dávka v ml (zodpovedá 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)	Dávka v ml (zodpovedá 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dávka v ml (zodpovedá 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)	Dávka v ml (zodpovedá 2,5 mg/kg = 0,25 ml/kg)
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
Použite 5 ml striekačku (s modrými dielikmi)					

Ľudia, ktorí majú problémy s pečťou

Ak máte problémy s pečťou:

- 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 perorálny roztok Briviact užíva

- Môžete užívať perorálny roztok Briviact samostatne alebo ho tesne pred prehltnutím rozriediť vo vode alebo v džúze
- 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.

- Pri objemoch od 0,5 ml do 5 ml musíte použiť 5 ml perorálnu striekačku (s modrými dielikmi) dodanú v škatuľke, aby sa zabezpečilo presného dávkovanie.
- Pri objemoch nad 5 ml až do 10 ml musíte použiť 10 ml perorálnu striekačku (s čiernymi dielikmi) 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 modré dieliky stupňovania: po 0,25 ml dielikoch a po 0,1 ml dielikoch.	10 ml perorálna striekačka má čierne dieliky stupňovania po 0,25 ml dielikoch.

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



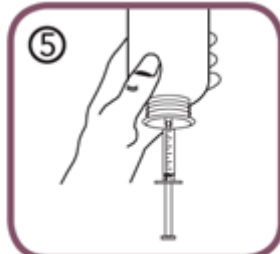
Postupujte podľa týchto krokov, keď užívate Briviact po prvýkrát:

- 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.

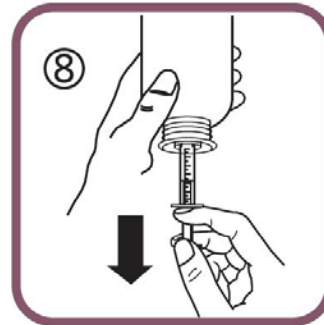
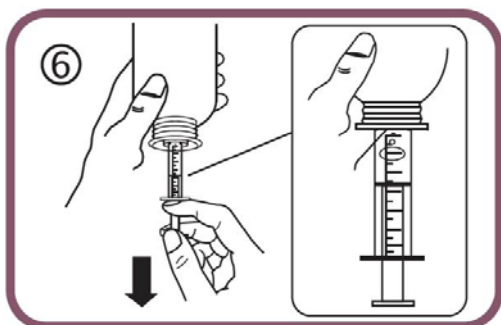


Postupujte podľa týchto krokov vždy, keď užívate Briviact:

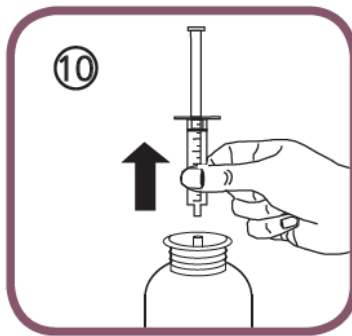
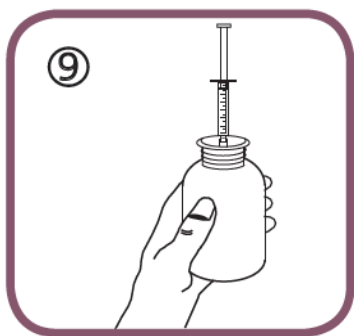
- Vložte perorálnu striekačku do otvoru adaptéra (obrázok 4).
- Fľašku otočte hore dnom (obrázok 5).



- Držte fľašku hore dnom v jednej ruke a druhú ruku použite na plnenie perorálnej striekačky.
- Vytáhnite 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).

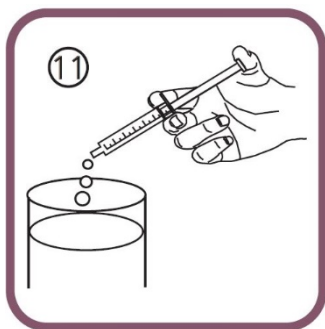


- Fľašku otočte do normálnej polohy (obrázok 9).
- Vyberte perorálnu striekačku z adaptéra (obrázok 10).

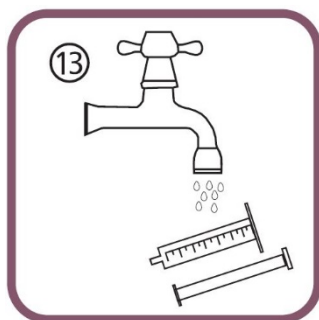


Môžete si vybrať z dvoch spôsobov, ako vypiť liek:

- zatlačením piestu až na dno perorálnej striekačky (obrázok 11) vyprázdniť 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. Môžete mať aj niektorý z nasledujúcich príznakov: nevoľnosť, pocit

„točenia“, problémy s udržaním rovnováhy, úzkosť, pocit veľkej únavy, podráždenosť, agresivita, neschopnosť zaspáť, depresia, myšlienky alebo pokusy ublížiť si alebo sa zabiť.

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 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
- 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,

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 uchovávajte 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 8 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 (E420), glycerol (E422), malinová aróma (propylénglykol (E1520) 90 % - 98 %), 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 (čierne dieliky stupňovania) a perorálnu striekačku s obsahom 5 ml (modré dieliky stupňovania) a adaptéry na striekačky.

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>