

Příbalová informace: informace pro pacienta

Briviact 10 mg potahované tablety
Briviact 25 mg potahované tablety
Briviact 50 mg potahované tablety
Briviact 75 mg potahované tablety
Briviact 100 mg potahované tablety
brivaracetamum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Briviact a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviact užívat
3. Jak se Briviact užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Briviact uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Briviact a k čemu se používá

Co je Briviact

Briviact obsahuje léčivou látku brivaracetam. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antiepileptika“. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

K čemu se Briviact používá

- Briviact se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let.
- Používá se k léčbě určitých forem epilepsie s výskytem parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.
- Parciální záchvaty jsou záchvaty, které začínají ovlivněním pouze jedné strany mozku. Tyto parciální záchvaty se mohou rozšířit a postihnout rozsáhlejší oblasti na obou stranách mozku – což se nazývá „sekundární generalizace“.
- Budete užívat tento přípravek ke snížení počtu Vašich záchvatů. Briviact se užívá současně s jinými léky na epilepsii.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviact užívat

Neužívejte Briviact, jestliže:

- jste alergický(á) na brivaracetam, jiné deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením užívání přípravku Briviact.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Briviacť se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte myšlenky ublížit si nebo spáchat sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je Briviacť, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se kdykoli u Vás objeví podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- pokud máte problémy s játry, lékař může upravit Vaši dávku.

Děti

Briviacť se nedoporučuje k podávání dětem ve věku do 4 let.

Další léčivé přípravky a Briviacť

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte následující léčivé látky – je to proto, že Váš lékař bude potřebovat upravit Vaši dávku přípravku Briviacť:

- rifampicin – léčivá látka používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti a rovněž jiných stavů.

Briviacť s alkoholem

- Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže při užívání přípravku Briviacť pijete alkohol, negativní účinky alkoholu mohou být zvýšeny.

Těhotenství a kojení

Nedoporučuje se užívat Briviacť, jestliže jste těhotná nebo kojíte, protože účinek přípravku Briviacť na těhotenství a nenarozené dítě nebo novorozeně není znám. Poradte se neprodleně se svým lékařem, jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Nepřerušujte léčbu bez porady se svým lékařem. Ukončení léčby by to mohlo vést ke zvýšení Vašich záchvatů a poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Můžete se cítit ospale, pociťovat závratě nebo únavu při užívání přípravku Briviacť.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neřídte vozidla, nejezděte na kole a nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje až do doby, kdy budete vědět, jakým způsobem na Vás lék působí.

Briviacť obsahuje laktózu

Potahované tablety Briviacť obsahují laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Briviacť užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Budete užívat Briviacť společně s jinými léky na epilepsii.

Jaké množství užívat

Váš lékař určí Vaši správnou denní dávku. Užívejte celkovou denní dávku rozdělenou na dvě stejné dílčí dávky – jednu ráno a jednu večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší

- Doporučená dávka je mezi 25 mg a 100 mg užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg a 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

Lidé s problémy s játry

Pokud máte problémy s játry:

- Pro dospělého, dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností 50 mg nebo vyšší bude maximální dávka, kterou budete užívat, 75 mg dvakrát denně.
- Pro dítě nebo dospívajícího s tělesnou hmotností nižší než 50 kg bude maximální dávka, kterou bude užívat, 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Jak se tablety Briviacť užíávají

- Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí tekutiny.
- Přípravek lze užívat současně s jídlem i bez jídla.

Jak dlouho se Briviacť užívá

Briviacť je určen k dlouhodobé léčbě – pokračujte v užívání přípravku Briviacť, dokud Vám lékař nedoporučí jeho užívání ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Briviacť, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Briviacť, než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře. Můžete pociťovat závrat' a ospalost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Briviacť

- Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete.
- Potom si vezměte svou následující dávku v době, kdy byste ji normálně užil(a).
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Jestliže si nejste jistý(á), co dělat, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat Briviacť

- Nepřestávejte užívat tento lék, pokud Vám to nedoporučil lékař. Ukončení léčby může zvýšit počet záchvatů, kterými trpíte.
- Pokud Vám lékař sdělí, že máte tento lék přestat užívat, bude Vám postupně snižovat užívanou dávku. To pomůže zabránit návratu záchvatů nebo jejich zhoršení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- pocit ospalosti nebo závratí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- chřipka
- pocit velké únavy
- křeče, pocit „točení hlavy“ (vertigo)
- nevolnost a zvracení, zácpa
- deprese, úzkost, nespavost (insomnie), podrážděnost
- infekce nosu a hrdla (jako je „běžná rýma“), kašel
- snížená chuť k jídlu.

Méně časté: postihují 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotické poruchy), agresivita, nervózní vzrušení (agitovanost)
- myšlenky a pokusy o sebepoškození nebo na sebevraždu: informujte o tom ihned svého lékaře
- pokles počtu bílých krvinek (nazývá se „neutropenie“) – zjistí se v testech krve.

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- neklid a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Briviacť uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Briviacť obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetamum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg nebo 100 mg brivaracetamu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety

sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, betadex, laktóza, magnesium-stearát.

Potahová soustava

- potahované tablety 10 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.
- potahované tablety 25 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).
- potahované tablety 50 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).
- potahované tablety 75 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).
- potahované tablety 100 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Jak Briviact vypadá a co obsahuje toto balení

Briviact 10 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety, průměr 6,5 mm, s vyraženým „u10“ na jedné straně.

Briviact 25 mg jsou šedé, oválné potahované tablety o rozměrech 8,9 mm x 5,0 mm a s vyraženým „u25“ na jedné straně.

Briviact 50 mg jsou žluté, oválné potahované tablety o rozměrech 11,7 mm x 6,6 mm a s vyraženým „u50“ na jedné straně.

Briviact 75 mg jsou nachové, oválné potahované tablety o rozměrech 13,0 mm x 7,3 mm a s vyraženým „u75“ na jedné straně.

Briviact 100 mg jsou zelenošedé, oválné potahované tablety o rozměrech 14,5 mm x 8,1 mm a s vyraženým „u100“ na jedné straně.

Tablety Briviact jsou baleny v blistrech v krabičkách obsahujících 14, 56 potahovaných tablet, 14 x 1 nebo 100 x 1 potahovanou tabletu nebo multipack (vícečetné balení) obsahující 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet.

Všechny velikosti balení jsou dostupné v PVC/PCTFE/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro pacienta

Briviact 10 mg/ml perorální roztok brivaracetamum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytnou kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Briviact a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviact užívat
3. Jak se Briviact užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Briviact uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Briviact a k čemu se používá

Co je Briviact

Briviact obsahuje léčivou látku brivaracetam. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antiepileptika“. Tyto léky se užívají k léčbě epilepsie.

K čemu se Briviact používá

- Briviact se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let.
- Používá se k léčbě určitých forem epilepsie s výskytem parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.
- Parciální záchvaty jsou záchvaty, které začínají ovlivněním pouze jedné strany mozku. Tyto parciální záchvaty se mohou rozšířit a postihnout rozsáhlejší oblasti na obou stranách mozku – což se nazývá „sekundární generalizace“.
- Budete užívat tento přípravek ke snížení počtu záchvatů. Briviact se užívá současně s jinými léky na epilepsii.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviact užívat

Neužívejte Briviact, jestliže:

- jste alergický(á) na brivaracetam, jiné deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením užívání přípravku Briviact.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Briviact se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte myšlenky ublížit si nebo spáchat sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je Briviact, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se kdykoli u Vás objeví podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- pokud máte problémy s játry, lékař může upravit Vaši dávku.

Děti

Briviact se nedoporučuje k podávání dětem ve věku do 4 let.

Další léčivé přípravky a Briviact

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte následující léčivé látky – je to proto, že Váš lékař bude potřebovat nastavit Vaši dávku přípravku Briviact:

- rifampicin – léčivá látka používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti a rovněž jiných stavů.

Briviact s alkoholem

- Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže při užívání přípravku Briviact pijete alkohol, negativní účinky alkoholu mohou být zvýšeny.

Těhotenství a kojení

Nedoporučuje se užívat Briviact, jestliže jste těhotná nebo kojíte, protože účinek přípravku Briviact na těhotenství a nenarozené dítě nebo novorozeneč není znám. Poradte se neprodleně se svým lékařem, jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Nepřerušujte léčbu bez rady se svým lékařem. Ukončení léčby by to mohlo vést ke zvýšení Vašich záchvatů a poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Můžete se cítit ospale, pociťovat závratě nebo únavu při užívání přípravku Briviact.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neřídte vozidla, nejezděte na kole a nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje až do doby, kdy budete vědět, jakým způsobem na Vás lék působí.

Perorální roztok Briviact obsahuje methylparaben, sodík a sorbitol

Perorální roztok Briviact obsahuje:

- methylparaben (E218) - může způsobit alergické reakce (pravděpodobně opožděné).
- 1,16 miligramu sodíku na mililitr. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.
- sorbitol (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Briviact užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Budete užívat Briviact společně s jinými léky na epilepsii.

Jaké množství užívat

Váš lékař určí Vaši správnou denní dávku. Užívejte celkovou denní dávku rozdělenou na dvě stejné dílčí dávky – jednu ráno a jednu večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší

- Doporučená dávka je mezi 25 mg a 100 mg užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg a 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

V tabulce níže jsou uvedeny pouze příklady užívaných dávek. Váš lékař určí správnou dávku podle Vaší hmotnosti.

	Dávka užívaná dvakrát denně u dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.			
Hmotnost	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

Lidé s problémy s játry

Pokud máte problémy s játry:

- Pro dospělého, dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností 50 mg nebo vyšší bude maximální dávka, kterou budete užívat, 75 mg dvakrát denně.
- Pro dítě nebo dospívajícího s tělesnou hmotností nižší než 50 kg bude maximální dávka, kterou bude užívat, 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Jak se perorální roztok Brivact užívá

- Můžete užívat perorální roztok Brivact samotný, nebo jej těsně před spolknutím rozředit ve vodě nebo džusu
- Přípravek lze užívat současně s jídlem i bez jídla.

Návod na použití pro pacienty nebo ošetřující osoby:

V krabičce budou dodány dvě perorální stříkačky. Zeptejte se svého lékaře, kterou perorální stříkačku máte používat.

- Pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než 20 kg, budete pro zajištění přesného dávkování používat 5ml perorální stříkačku dodanou v krabičce.
- Pokud je Vaše tělesná hmotnost 20 kg nebo vyšší, lékař Vám pro zajištění přesného dávkování doporučí používat 5ml perorální stříkačku nebo 10ml perorální stříkačku, které jsou dodány v krabičce.

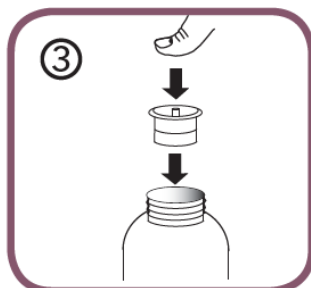
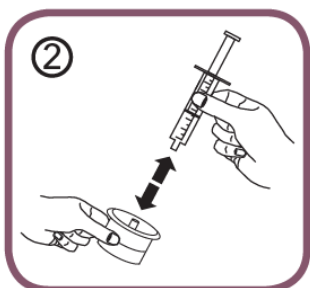
5ml perorální dávkovací stříkačka	10ml perorální dávkovací stříkačka
5ml perorální stříkačka má 2 překrývající se stupnice: v přírůstcích po 0,25 ml a po 0,1 ml.	10ml perorální stříkačka má pouze jednu stupnici s přírůstky po 0,25 ml.

- Otevřete lahvičku: stiskněte víčko a otočte jím proti směru hodinových ručiček (obr. 1).



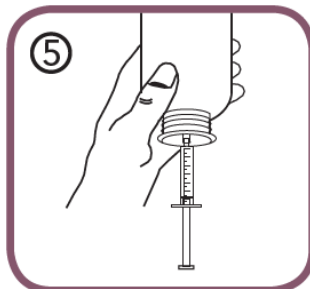
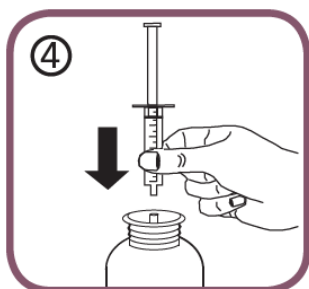
Postupujte podle těchto kroků, když užíváte Briviact poprvé:

- Sejměte adaptér z perorální stříkačky (obr. 2).
- Nasad'te adaptér shora na lahvičku (obr. 3). Ujistěte se, že je na lahvičce dobře upevněn. Po použití není třeba adaptér z lahvičky sundávat.



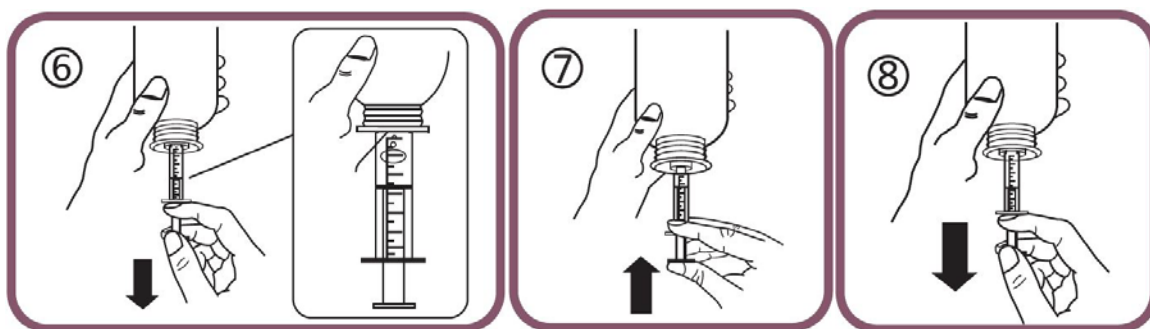
Postupujte podle těchto kroků pokaždé, když užíváte Briviact:

- Nasad'te perorální stříkačku na otvor v adaptéru (obr. 4).
- Otočte lahvičku dnem vzhůru (obr. 5).

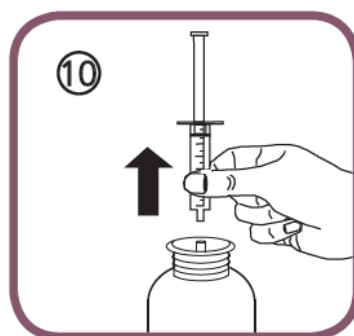
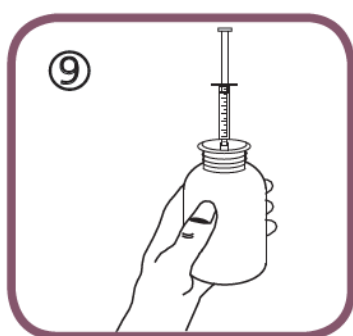


- Držte lahvičku dnem vzhůru v jedné ruce a druhou ruku použijte k plnění perorální stříkačky.
- Vytáhněte píst, abyste naplnili perorální stříkačku malým množstvím roztoku (obr. 6),
- Poté zatlačte píst směrem nahoru k odstranění možných bublin vzduchu (obr. 7).

- Táhněte pístem opět dolů až ke značce dávky v mililitrech (ml) na perorální stříkačce, která odpovídá dávce předepsané Vaším lékařem (obr. 8).

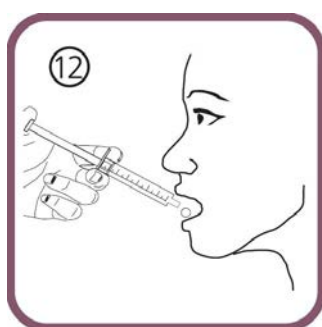
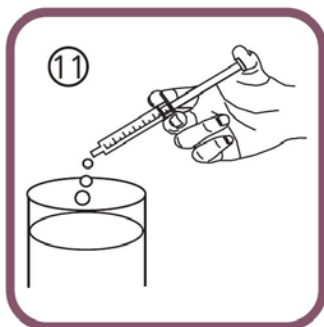


- Otočte lahvičku dnem dolů (obr. 9).
- Vytáhněte perorální stříkačku z adaptéru (obr. 10).



Existují dva způsoby, jak můžete lék vypít:

- obsah stříkačky vyprázdněte do sklenice s vodou (nebo džusem) tak, že zatlačíte píst do perorální stříkačky až na samotné dno (obrázek 11) – pak veškerou tekutinu vypijte (přidejte jen tolik vody, aby bylo snadné obsah vypít), **nebo**
- vypijte roztok přímo z perorální stříkačky bez vody – vypijte celý obsah perorální stříkačky (obr. 12).



- Uzavřete lahvičku plastickým šroubovacím uzávěrem (nemusíte sundávat adaptér).
- Perorální stříkačku myjte jen čistou vodou (obr. 13).
- Uchovávejte lahvičku, perorální stříkačku a příbalovou informaci v krabici.



Jak dlouho se Briviact užívá

Briviact je určen k dlouhodobé léčbě – pokračujte v užívání přípravku Briviact, dokud Vám lékař nedoporučí jeho užívání ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Briviact, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Briviact, než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře. Můžete pociťovat závrať a ospalost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Briviact

- Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete.
- Potom si vezměte svou následující dávku v době, kdy byste ji normálně užil(a).
- Nez dvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Jestliže si nejste jistý(á), co dělat, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat Briviact

- Nepřestávejte užívat tento lék, pokud Vám to nedoporučil lékař. Ukončení léčby může zvýšit počet záchvatů, kterými trpíte.
- Pokud Vám lékař sdělí, že máte tento lék přestat užívat, bude Vám postupně snižovat užívanou dávku. To pomůže zabránit návratu záchvatů nebo jejich zhoršení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- pocit ospalosti nebo závratí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- chřipka
- pocit velké únavy
- křeče, pocit „točení hlavy“ (vertigo)
- nevolnost a zvracení, zácpa
- deprese, úzkost, nespavost (insomnie), podrážděnost
- infekce nosu a hrdla (jako je „běžná rýma“), kašel
- snížená chuť k jídlu.

Méně časté: mohou postihnout 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotické poruchy), agresivita, nervózní vzrušení (agitovanost)

- myšlenky a pokusy o sebepoškození nebo na sebevraždu: informujte o tom ihned svého lékaře
- pokles počtu bílých krvinek (nazývá se „neutropenie“) – zjistí se v testech krve.

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- neklid a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Briviacť uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 5 měsíců.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Briviacť obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetamum.

Jeden mililitr (ml) obsahuje 10 miligramů (mg) brivaracetamu.

Dalšími složkami jsou: dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, methylparaben (E218), sodná sůl karmelózy, sukralóza, krystalizující sorbitol 70%, glycerol 85% (E422), malinové aroma, čištěná voda.

Jak Briviacť vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální roztok Briviacť 10 mg/ml je lehce viskózní, čirá, bezbarvá až nažloutlá tekutina.

Skleněná lahvička Briviacť o obsahu 300 ml je zabalena v papírové krabici, která obsahuje perorální stříkačku o obsahu 10 ml a perorální stříkačku o obsahu 5 ml a adaptér na stříkačku.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro pacienta

Briviact 10mg/ml injekční/infuzní roztok brivaracetamum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Briviact a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviact používat
3. Jak se Briviact používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Briviact uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Briviact a k čemu se používá

Co je Briviact

Briviact obsahuje léčivou látku brivaracetam. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antiepileptika“. Tyto léky se užívají k léčbě epilepsie.

K čemu se Briviact používá

- Briviact se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let.
- Používá se k léčbě určitých forem epilepsie s výskytem parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.
- Parciální záchvaty jsou záchvaty, které začínají ovlivněním pouze jedné strany mozku. Tyto parciální záchvaty se mohou rozšířit a postihnout rozsáhlejší oblasti na obou stranách mozku – což se nazývá „sekundární generalizace“.
- Budete užívat tento přípravek ke snížení počtu záchvatů. Briviact se používá současně s jinými léky na epilepsii.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviact používat

Nepoužívejte Briviact, jestliže:

- jste alergický(á) na brivaracetam, jiné deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením používání přípravku Briviact.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Briviact se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte myšlenky ublížit si nebo spáchat sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je Briviact, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se kdykoli u Vás objeví podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- pokud máte problémy s játry, lékař může upravit Vaši dávku.

Děti

Briviact se nedoporučuje k podávání dětem a mladým lidem ve věku do 4 let.

Další léčivé přípravky a Briviact

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte následující léčivé látky – je to proto, že Váš lékař bude potřebovat upravit Vaši dávku přípravku Briviact:

- rifampicin – léčivá látka používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti a rovněž jiných stavů.

Briviact s alkoholem

- Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže při používání přípravku Briviact pijete alkohol, negativní účinky alkoholu mohou být zvýšeny.

Těhotenství a kojení

Nedoporučuje se používat Briviact, jestliže jste těhotná nebo kojíte, protože účinek přípravku Briviact na těhotenství a nenarozené dítě nebo novorozene není znám. Poradte se neprodleně se svým lékařem, jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Nepřerušujte léčbu bez rady se svým lékařem. Ukončení léčby by to mohlo vést ke zvýšení Vašich záchvatů a poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Můžete se cítit ospale, pociťovat závratě nebo únavu při používání přípravku Briviact.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neřídte vozidla, nejezděte na kole a nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje až do doby, kdy budete vědět, jakým způsobem na Vás lék působí.

Briviact obsahuje sodík

Injekční/infuzní roztok Briviact obsahuje 0,83 mmol (odp. 19,14 mg) sodíku v injekční lahvičce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se Briviact používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Budete používat Briviact společně s jinými léky na epilepsii.

- Když začnete užívat tento léčivý přípravek, budete užívat Briviact perorálně (ústy, jako tablety nebo perorální roztok) nebo Vám bude podán jako injekce nebo infuze.
- Injekční/infuzní roztok Briviact se podává po kratší dobu, když nemůžete užívat Briviact perorálně.
- Můžete přecházet z perorálního podávání přípravku Briviact na injekční/infuzní a opačně.

Jaké množství vám bude podáno

Váš lékař určí Vaši správnou denní dávku. Užívejte celkovou denní dávku rozdělenou na dvě stejné dílčí dávky – jednu ráno a jednu večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší

- Doporučená dávka je mezi 25 mg a 100 mg používaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

- Váš lékař může předepsat injekci pouze na několik dnů, pokud nemůžete užívat svůj lék ústy.
- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg a 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti používaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

Lidé s problémy s játry

Pokud máte problémy s játry:

- Pro dospělého, dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností 50 mg nebo vyšší bude maximální dávka, která Vám bude podána, 75 mg dvakrát denně.

Pro dítě nebo dospívajícího s tělesnou hmotností nižší než 50 kg bude maximální dávka, kterou bude používat, 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Jak se Briviact podává

Briviact je podáván lékařem nebo zdravotní sestrou jako injekce nebo infuze do žíly. Tento přípravek je podáván pomalou injekcí do Vaší žíly nebo infuzí (kapáním) po dobu 15 minut.

Jak dlouho se Briviact podává

- Váš lékař rozhodne, kolik dní Vám bude injekce nebo infuze podávána.
- Pro dlouhodobou léčbu přípravkem Briviact Vám lékař předepíše Briviact tablety nebo perorální roztok.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Briviact, než mělo

Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno více přípravku Briviact, než mělo, informujte prosím okamžitě svého lékaře.

Jestliže přerušíte podávání přípravku Briviact

- Nepřestávejte používat tento lék, pokud Vám to nedoporučil lékař. Ukončení léčby může zvýšit počet záchvatů, kterými trpíte.
- Pokud Vám lékař sdělí, že máte tento lék přestat užívat, bude Vám postupně snižovat používanou dávku. To pomůže zabránit návratu záchvatů nebo jejich zhoršení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- pocit ospalosti nebo závratí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- chřipka
- pocit velké únavy

- křeče, pocit „točení hlavy“ (vertigo)
- nevolnost a zvracení, zácpa
- bolest nebo nepříjemné pocity v místě vpichu
- deprese, úzkost, nespavost (insomnie), podrážděnost
- infekce nosu a hrdla (jako je „běžná rýma“), kašel
- snížená chuť k jídlu.

Méně časté: mohou postihnout 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotické poruchy), agresivita, nervózní vzrušení (agitovanost)
- myšlenky a pokusy o sebepoškození nebo na sebevraždu: informujte o tom ihned svého lékaře
- pokles počtu bílých krvinek (nazývá se „neutropenie“) – zjistí se v testech krve.

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- neklid a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Briviacť uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Briviacť může být před podáním naředěn lékařem nebo sestrou. V tomto případě má být použit ihned po naředění.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Lahvička s injekčním roztokem přípravku Briviacť smí být použita jen jednou (jednorázové použití). Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
- Smí se použít pouze přípravek, který neobsahuje částice nebo nezměnil barvu.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Briviacť obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetamum.

- Jeden ml obsahuje brivaracetamum 10 mg.
- Jedna 5ml lahvička obsahuje brivaracetamum 50 mg.

Dalšími složkami jsou: trihydrát natrium-acetátu, ledová kyselina octová, chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak Briviact vypadá a co obsahuje toto balení

Briviact 10 mg/ml injekční/infuzní roztok je čirý, bezbarvý, sterilní roztok.

Briviact 10 mg/ml injekční/ infuzní roztok v 5ml lahvičkách je balen v krabičce po 10 injekčních lahvičkách.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Briviact injekční/infuzní roztok může být podán jako injekční bolus nebo jako infuze:

- Intravenózní bolus: může být podán přímo bez ředění
- Intravenózní infuze: může být podána po dobu 15 minut v kompatibilním ředidle.

Briviact může být ředěn následujícími roztoky: injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), injekční roztok glukózy 50 mg/ml (5%), injekční Ringerův roztok s laktátem.

Lahvička s injekčním/infuzním roztokem přípravku Briviact smí být použita jen jednou (jednorázové použití). Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován (viz bod 3).