

Příbalová informace: informace pro pacienta

Briviac 10 mg/ml injekční/infuzní roztok brivaracetamum

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

1. Co je Briviac a k čemu se používá

Co je Briviac

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

K čemu se Briviac používá

- Briviac se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.
- Používá se k léčbě určitých forem epilepsie s výskytem parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.
- Parciální záchvaty jsou záchvaty, které začínají zasažením pouze jedné strany mozku. Tyto parciální záchvaty se mohou rozšířit a postihnout rozsáhlejší oblasti na obou stranách mozku – což se nazývá „sekundární generalizace“.
- Tento přípravek budete používat ke snížení počtu záchvatů. Briviac se používá současně s dalšími léky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviac používat

Nepoužívejte Briviac, jestliže:

- jste alergický(á) na brivaracetam, jiné podobné chemické sloučeniny jako levetiracetam nebo piracetam 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 Briviac.

Upozornění a opatření

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

- máte myšlenky ublížit si nebo spáchat sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je Briviac, 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 2 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 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

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, se musí o užívání antikoncepce poradit s lékařem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nedoporučuje se používat Briviact, jestliže jste těhotná nebo kojíte, protože účinek přípravku Briviact na těhotenství a nenarozené dítě nebo novorozence není znám.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Briviact obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 19,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

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.

Přípravek Briviact budete používat společně s dalšími léky k léčbě epilepsie.

- Když začnete používat tento léčivý přípravek, budete užívat Briviact perorálně (ústy, jako tablety nebo perorální roztok) nebo Vám bude podán jako injekce nebo infuze.
- Přípravek Briviact injekční/infuzní roztok 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 s přibližně 12hodinovým odstupem

Dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší, a dospělí

- 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.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg do méně 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.

Děti s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg

- Lékař Vašeho dítěte může předepsat injekci pouze na několik dnů, pokud Vaše dítě nemůže užívat lék ústy.
- Doporučená dávka je v rozmezí od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Váš dětský lékař může pak rozhodnout provést úpravu dávky pro Vaše dítě tak, aby pro něj našel co nejlepší dávku.

Lidé s problémy s játry

Pokud máte problémy s játry:

- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností 50 mg nebo vyšší, nebo pro dospělého bude maximální dávka, která Vám bude podána, 75 mg dvakrát denně.
- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg bude maximální dávka, kterou bude užívat, 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Pro dítě s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg bude maximální dávka, kterou bude Vaše dítě užívat 2 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 žíly nebo infuzí (kapačkou) po dobu 15 minut.

Jak dlouho se Briviact podává

- Váš lékař rozhodne, kolik dní Vám bude injekce nebo infuze podávána.
- Ke dlouhodobé léčbě 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 okamžitě svého lékaře.

Jestliže přerušíte podávání přípravku Briviact

- Nepřestávejte používat tento lék, pokud Vám to nedoporučil lékař. Ukončení léčby může zvýšit počet záchvatů, které máte.
- 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 injekce nebo infuze
- deprese, úzkost, nespavost (insomnie), podrážděnost
- infekce nosu a hrdla (jako je „nachlazení“), 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, nervové vzrušení (agitovanost, pohybový neklid)
- 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 Briviact 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.
- Briviact může být před podáním naředěn lékařem nebo sestrou. V tomto případě má být použit ihned po naředění.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Lahvička s injekčním roztokem přípravku Briviact 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 Briviacť vypadá a co obsahuje toto balení

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

Briviacť 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 Bruxelles, 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 02/2022

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:

Briviacť 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.

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

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