

Příbalová informace: informace pro pacienta

Briviact 10 mg/ml perorální roztok brivaracetamum

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 užívají k léčbě epilepsie.

K čemu se Briviact používá

- Briviact 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 užívat ke snížení počtu záchvatů. Briviact se užívá současně s dalšími léky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviact užívat

Neužívejte Briviact, 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 užívání přípravku Briviact.
- se u Vás někdy po užití přípravku Briviact vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
V souvislosti s léčbou přípravkem Briviact byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS). Pokud se u Vás objeví jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Briviact užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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 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 nastavit 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

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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nedoporučuje se užívat přípravek Briviact, jestliže jste těhotná, protože účinek přípravku Briviact na těhotenství a nenarozené dítě není znám.

Nedoporučuje se kojit dítě v době, kdy užíváte přípravek Briviact, protože přípravek Briviact prochází do mateřského mléka.

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.
- Neříd'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole a nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje až do doby, kdy budete věd't, jakým způsobem na Vás lék působí.

Perorální roztok Briviact obsahuje methylparaben, sodík, sorbitol a propylenglykol

- Methylparaben (E 218): Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).
- Sodík: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 mililitru, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- Sorbitol (E 420) (druh cukru): Tento léčivý přípravek obsahuje 168 mg sorbitolu v jednom ml. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

- Propylenglykol (E 1520): Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 5,5 mg propylenglykolu v jednom mililitru.

3. Jak se Briviact užívá

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

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

Jaké množství užívat

Váš lékař určí Vaši správnou denní dávku. Užívejte celkovou denní dávku rozdělenou na dvě stejné dílčí dávky přibližně s odstupem 12 hodin.

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

- 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.

V tabulce níže jsou uvedeny pouze příklady užívaných dávek a stříkaček, které použít. Váš lékař určí správnou dávku podle Vaší tělesné hmotnosti, a kterou stříkačku použít.

Dávka v ml užívaná dvakrát denně a kterou stříkačku použít – pro dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg, a dospělé:

Tělesná hmotnost	Dávka v ml (odpovídající 25 mg)	Dávka v ml (odpovídající 50 mg)	Dávka v ml (odpovídající 75 mg)	Dávka v ml (odpovídající 100 mg)
50 kg nebo vyšší	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
	Použijte 5ml stříkačku (modrá stupnice)		Použijte 10ml stříkačku (černá stupnice)	

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg do méně 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 a stříkaček, které použít. Váš lékař určí správnou dávku podle Vaší tělesné hmotnosti, a kterou stříkačku použít.

Dávka v ml užívaná dvakrát denně a kterou stříkačku použít – pro dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg:

Tělesná hmotnost	Dávka v ml (odpovídající 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dávka v ml (odpovídající 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)	Dávka v ml (odpovídající 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dávka v ml (odpovídající 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*
	Použijte 5ml stříkačku (modrá stupnice)		Pro objem mezi 0,5 ml a 5 ml použijte 5ml perorální stříkačku (modrá stupnice)	

*Pro objem nad 5 ml a maximálně 10 ml použijte 10ml perorální stříkačku (černá stupnice)
--

Děti s tělesnou hmotností od 10 kg do 20 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg a 2,5 mg užívaná dvakrát denně. Dětský lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vaše dítě našel co nejlepší dávku.

V tabulce níže jsou uvedeny pouze příklady užívaných dávek a stříkaček, které použít. Váš lékař určí správnou dávku podle Vaší tělesné hmotnosti, a kterou stříkačku použít.

Dávka v ml užívaná dvakrát denně a kterou stříkačku použít – pro děti s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg:

Tělesná hmotnost	Dávka v ml (odpovídající 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dávka v ml (odpovídající 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)	Dávka v ml (odpovídající 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dávka v ml (odpovídající 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)	Dávka v ml (odpovídající 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
Použijte 5ml stříkačku (modrá stupnice)					

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, kterou budete užívat, 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 užívat 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Jak se perorální roztok Briviact užívá

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

Návod k použití pro pacienty nebo ošetřující osoby:

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

- Pro objem v rozmezí od 0,5 ml do 5 ml budete pro zajištění přesného dávkování používat 5ml perorální stříkačku (modrá stupnice) dodanou v krabici.
- Pro objem v rozmezí od 5 ml do 10 ml budete pro zajištění přesného dávkování používat 10ml perorální stříkačku (černá stupnice) dodanou v krabici.

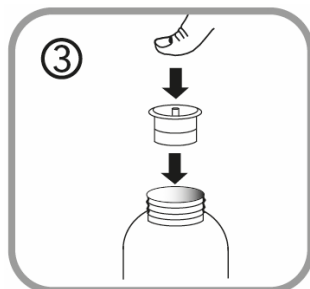
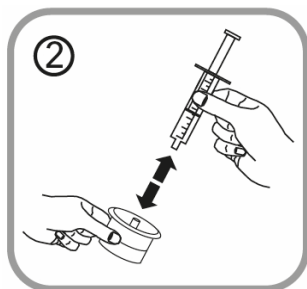
5ml perorální dávkovací stříkačka	10ml perorální dávkovací stříkačka
5ml perorální stříkačka má 2 překrývající se modré stupnice: v přírůstcích po 0,25 ml a po 0,1 ml.	10ml perorální stříkačka má černou stupnici s přírůstky po 0,25 ml.

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



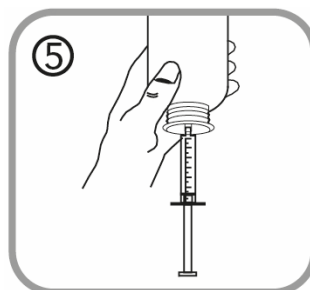
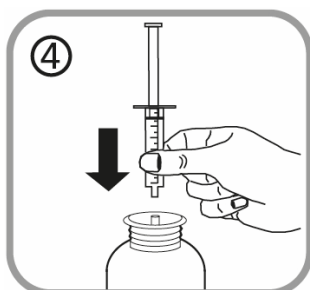
Postupujte podle těchto kroků, když užíváte Briviact poprvé:

- 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.



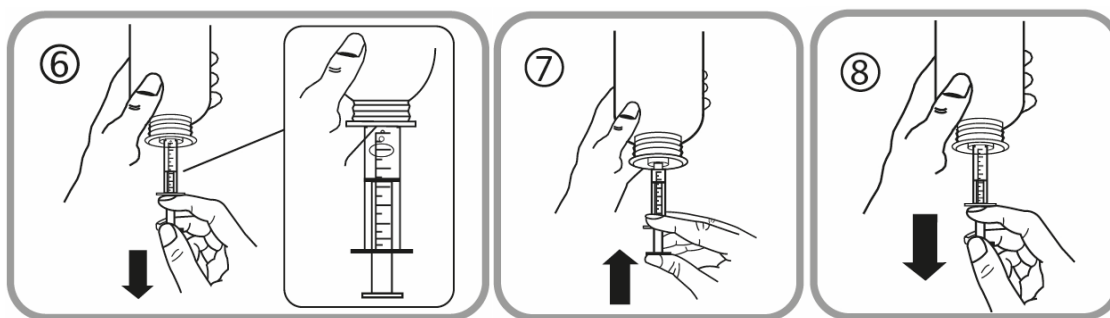
Postupujte podle těchto kroků pokaždé, když užíváte Briviact:

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

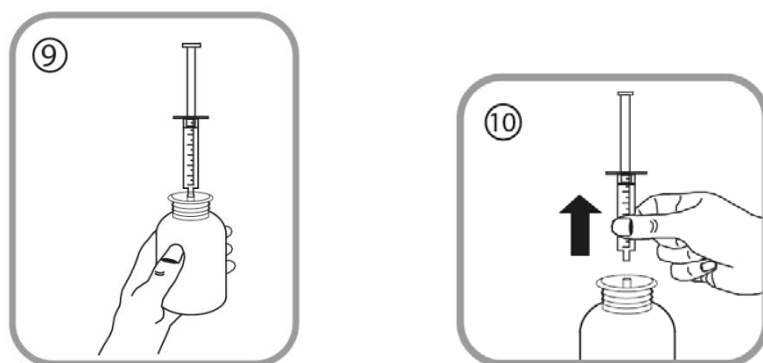


- Držte lahvičku dnem vzhůru v jedné ruce a druhou ruku použijte k plnění perorální stříkačky.
- Zatáhněte za píst, abyste naplnil(a) perorální stříkačku malým množstvím roztoku (obr. 6),
- Poté zatlačte píst směrem nahoru k odstranění možných bublin vzduchu (obr. 7).
- Táhněte pístem opět dolů až ke značce dávky v mililitrech (ml) na perorální stříkačce, která odpovídá dávce předepsané Vaším lékařem (obr. 8). Při první dávce se může píst ve válci

stříkačky posunout zpět nahoru. Držte proto píst na místě až do odpojení perorální stříkačky od lahvičky.

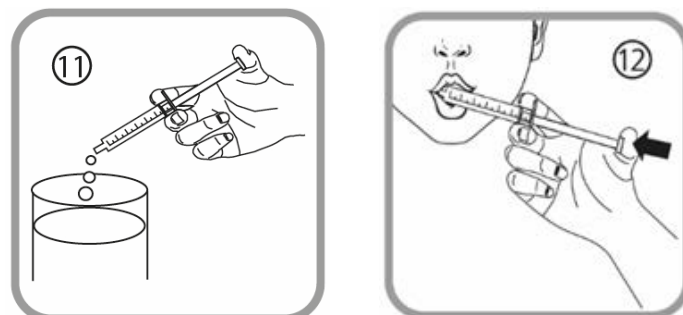


- Otočte lahvičku dnem dolů (obr. 9).
- Vytáhněte perorální stříkačku z adaptéru (obr. 10).

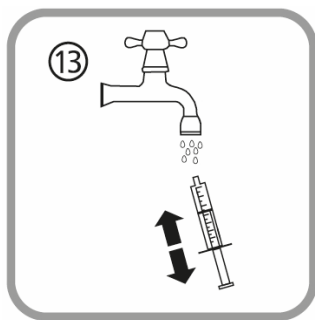


Existují dva způsoby, jak můžete lék vypít:

- 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 plastovým šroubovacím uzávěrem (nemusíte sundavat adaptér).
- Perorální stříkačku čistíte tak, že ji opláchnete pouze studenou vodou. Pohybem pístu nahoru a dolů několikrát natáhněte a vytlačte ze stříkačky vodu, aniž od sebe dvě části stříkačky oddělíte (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 svého lékaře. Můžete pociťovat závrat' a ospalost. Také se u Vás může objevit kterýkoliv z těchto příznaků: pocit na zvracení, pocit „točení hlavy“, problémy s udržení rovnováhy, úzkost, pocit velké únavy, podrážděnost, agresivita, nespavost, deprese, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokusy o ně.

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).
- 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 Briviact

- Nepřestávejte užívat 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 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 „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.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)

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.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 8 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 Briviact obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetamum.

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

Dalšími složkami jsou: dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, methylparaben (E 218), sodná sůl karmelózy, sukralóza, tekutý krystalizující sorbitol 70% (E 420), glycerol 85% (E 422), malinové aroma (propylenglykol (E 1520) 90% – 98%), čištěná voda.

Jak Briviact vypadá a co obsahuje toto balení

Briviact 10 mg/ml perorální roztok je lehce viskózní, čirá, bezbarvá až nažloutlá tekutina.

Skleněná lahvička Briviact o obsahu 300 ml je zabalena v papírové krabici, která obsahuje perorální stříkačku z polypropylenu/polyethylenu o obsahu 10 ml (černá stupnice), perorální stříkačku z polypropylenu/polyethylenu o obsahu 5 ml (modrá stupnice) a polyethylenové adaptéry na stříkačky.

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 {měsíc/RRRR}

Další zdroje informací

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