

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Briviact 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ infuzji brywaracetam

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Briviact i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Briviact
3. Jak przyjmować lek Briviact
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Briviact
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Briviact i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Briviact

Lek Briviact zawiera substancję czynną - brywaracetam. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Leki te są stosowane w leczeniu padaczki.

##### W jakim celu stosowany jest lek Briviact

- Lek Briviact stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat w leczeniu padaczki charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych z lub bez wtórnego uogólnienia. Napady częściowe to napady, które dotyczą tylko jednej strony mózgu. Napady częściowe mogą rozszerzyć się na dalsze obszary po obu stronach mózgu, co nazywane jest „wtórnym uogólnieniem”. Lek ten jest stosowany, aby zmniejszyć u pacjenta liczbę napadów. Briviact stosowany jest wraz z innymi lekami w leczeniu padaczki.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Briviact

##### **Kiedy nie stosować leku Briviact:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na brywaracetam, inne pochodne pirolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent ma co do tego wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Briviact należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Briviact należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa. U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Briviact, wystąpiły myśli

dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, wówczas lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Briviacct nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Lek Briviacct a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki leku Briviacct, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- ryfampicynę – lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji, lęków i innych zaburzeń.

### **Lek Briviacct z alkoholem**

- Nie zaleca się stosowania tego leku z alkoholem.
- Jeśli pacjent pije alkohol w trakcie przyjmowania leku Briviacct, negatywne skutki działania alkoholu mogą się nasilić.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Briviacct w ciąży lub podczas karmienia piersią, ponieważ nie jest znany wpływ leku Briviacct na ciążę, nienarodzone dziecko i noworodka. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to doprowadzić do zwiększenia liczby napadów drgawkowych i zaszkodzić dziecku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- W trakcie stosowania leku Briviacct może wystąpić senność, zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.
- Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku.
- Nie wolno prowadzić pojazdów, jeździć rowerem ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta.

### **Lek Briviacct zawiera sód**

Briviacct roztwór do wstrzykiwań/ infuzji zawiera 0,83 mmol (19,14 mg) sodu w jednej fiolece. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent pozostaje na diecie ubogosodowej.

## **3. Jak przyjmować lek Briviacct**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Briviacct stosowany jest wraz z innymi lekami w leczeniu padaczki.

- Rozpoczynając stosowanie leku Briviacct pacjent będzie przyjmował lek doustnie (w postaci tabletek lub roztworu doustnego) lub w postaci wstrzyknięcia lub infuzji.
- Briviacct roztwór do wstrzykiwań/ infuzji jest przeznaczony do stosowania przez krótki okres, kiedy pacjent nie może przyjmować leku Briviacct doustnie.
- Można zmienić sposób przyjmowania leku Briviacct z doustnego na przyjmowanie w postaci roztworu do wstrzykiwań/ infuzji i odwrotnie.

#### Jaką dawkę należy przyjąć

- Zalecana dawka wynosi od 50 mg do 200 mg na dobę. Lekarz wybierze dla pacjenta optymalną dawkę z zalecanego zakresu dawek.
- Lek należy przyjmować w dwóch równych dawkach podzielonych, jedną rano i jedną wieczorem, o tej samej porze każdego dnia.

#### Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby maksymalna dawka dobową wynosi 150 mg.

#### Jak jest podawany lek Briviact

Lek Briviact jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę jako roztwór do wstrzykiwań lub w infuzji dożylna. Lek jest podawany w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub w ponad 15 minutowej infuzji (kroplówce).

#### Jak długo należy przyjmować lek Briviact

- Lekarz zaleci, jak długo ma być podawany lek w postaci wstrzyknięć lub infuzji.
- W przypadku leczenia długotrwałego – lekarz zaleci stosowanie leku Briviact w postaci tabletek lub roztworu doustnego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Briviact**

W razie podejrzenia otrzymania większej niż zalecana dawki leku Briviact, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Briviact**

- Dopóki lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przerywać przyjmowania tego leku. Wynika to z faktu, że przerwanie leczenia mogłoby doprowadzić do zwiększenia liczby napadów.
- Jeśli lekarz podejmie decyzję o przerwaniu stosowania tego leku, dawka będzie zmniejszana stopniowo. Pozwoli to zapobiec nawrotowi napadów lub ich nasileniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często:** może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- senność lub zawroty głowy.

**Często:** może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- grypa
- uczucie silnego zmęczenia
- drgawki, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- nudności, zaparcie
- ból lub dyskomfort w miejscu podania wstrzyknięcia lub infuzji
- depresja, lęki, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (np. przeziębienie), kaszel
- zmniejszenie apetytu

**Niezbyt często:** może wystąpić u 1 na 100 osób

- zaburzenia psychiatryczne, agresywność, myśli lub próby samookaleczenia lub myśli samobójcze, pobudzenie, spadek liczby białych krwinek (neutropenia) – potwierdzony w badaniu krwi

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załączniku V](#). Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Briviact

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Lek Briviact może być rozcieńczony przed podaniem przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek powinien być podany bezpośrednio po rozcieńczeniu.
- Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
- Każda fiolka leku Briviact roztwór do wstrzykiwań, może być użyta tylko raz (do jednorazowego użytku). Należy pozbyć się niez użytogo roztworu.
- Należy stosować wyłącznie roztwór przejrzysty, bez widocznych cząsteczek i przebarwień.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Briviact

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

- Każdy ml zawiera 10 mg brywaracetamu
- Każda fiolka 5 ml zawiera 50 mg brywaracetamu

Pozostałe składniki to: sodu octan (trójwodny), kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Briviact i co zawiera opakowanie

Briviact 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ infuzji to przejrzysty, bezbarwny, sterylny roztwór. Briviact 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ infuzji, fiolka 5 ml, jest pakowany w pudełka tekturowe po 10 fiolek.

### Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruksela, Belgia.

### Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

### Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

### България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

### Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

**Česká republika**

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

**Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

**Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

**Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

**Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43 (1) 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 10 234 6800

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : + 44 / (0)1753 534 655

**Data ostatniej aktualizacji ulotki .**

## **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Briviact roztwór do wstrzykiwań/ infuzji może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym (bolus) lub w infuzji:

- Wstrzyknięcie dożylne (bolus): brywaracetam może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym, bez rozcieńczania.
- Wlew dożylny: brywaracetam można podawać w 15-minutowej infuzji dożylnej po rozcieńczeniu zgodnym rozcieńczalnikiem.

Lek Briviact można rozcieńczyć następującymi roztworami: sodu chlorkiem 9 mg/ml (0,9%), glukozą 50 mg/ml (5%) lub płynem Ringera z mleczanami.

Każda fiolka leku Briviact, roztwór do wstrzykiwań/ infuzji może być zastosowana tylko raz (podanie jednorazowe). Należy pozbyć się pozostałości nieużytego roztworu (patrz punkt 3).