

Indlægsseddel: Information til patienten

Briviact 10 mg/ml oral opløsning

brivaracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Briviact
3. Sådan skal De tage Briviact
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Briviact indeholder det aktive stof brivaracetam. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes ”antiepileptika”. Disse lægemidler anvendes til behandling af epilepsi.

Anvendelse

- Briviact anvendes hos voksne, unge og børn på 2 år og derover.
- Det bruges til behandling af en bestemt type epilepsi med ”partielle anfald med eller uden sekundær generalisering.”
- Partielle anfald er kramper, som til at begynde med kun påvirker en side af hjernen. Disse partielle anfald kan sprede og udvide sig til større områder i begge sider af hjernen – dette kaldes en ”sekundær generalisering”.
- De har fået dette lægemiddel for at nedbringe antallet af kramper (anfald).
- Briviact anvendes sammen med andre lægemidler mod epilepsi.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Briviact

Tag ikke Briviact, hvis:

- De er allergisk over for brivaracetam, lignende kemiske stoffer, såsom levetiracetam eller piracetam, eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Hvis De er usikker, skal De tale med lægen eller apotekspersonalet, før De tager Briviact.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Briviact, hvis:

- De har tanker om at skade Dem selv eller har selvmordstanker. En lille del af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som f.eks. Briviact, har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller selvmordstanker. Hvis De på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal De kontakte lægen omgående.
- De har leverproblemer, det kan være nødvendigt for lægen at justere dosis.

Børn

Briviact er ikke beregnet til anvendelse hos børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Briviact

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis De tager et af følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt, at lægen justerer dosis af Briviact:

- Rifampicin – et lægemiddel, som anvendes til behandling af infektioner, som skyldes bakterier.
- Prikbladet perikon (også kendt som *Hypericum perforatum*), som er et naturlægemiddel, som anvendes til behandling af depression og angst samt andre tilstande.

Brug af Briviact sammen med alkohol

- Det er ikke tilrådeligt at kombinere dette lægemiddel med alkohol.
- Hvis De drikker alkohol under behandlingen med Briviact, kan de negative virkninger af alkohol øges.

Graviditet og amning

Kvinder, som er i stand til at få børn, skal drøfte brugen af prævention med lægen.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Det anbefales ikke at tage Briviact, hvis De er gravid eller ammer, da virkningen af Briviact på graviditeten og det ufødte eller nyfødte barn ikke er kendt.

Stop ikke behandlingen uden at tale med lægen først. Afbrydelse af behandlingen kan øge antallet af anfald, og skade Deres barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- De kan føle Dem søvrig, svimmel eller træt under behandlingen med Briviact.
- Disse symptomer er mest almindelige i starten af behandlingen og efter øgning af dosis.
- De må ikke føre motorkøretøj, cykle eller bruge værktøj eller maskiner, før De ved, hvordan dette lægemiddel påvirker Dem.

Briviact indeholder methylparahydroxybenzoat, natrium, sorbitol og propylenglycol

- Methylparahydroxybenzoat (E 218): Dette kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).
- Natrium: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. milliliter, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.
- Sorbitol (E 420) (en sukkerart): Dette lægemiddel indeholder 168 mg sorbitol i hver ml. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis Deres læge har fortalt Dem at De (eller Deres barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis De er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal De tale med Deres læge før De (eller Deres barn) tager eller får dette lægemiddel.
- Propylenglycol (E 1520): Dette lægemiddel indeholder maksimalt 5,5 mg propylenglycol i hver milliliter.

3. Sådan skal De tage Briviact

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

De vil tage Briviact sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi.

Hvor meget skal De tage

Lægen vil bestemme den korrekte dosis for Dem. Tag den daglige dosis fordelt på to lige store doser med ca. 12 timers mellemrum.

Unge og børn, som vejer 50 kg eller derover, og voksne

- Den anbefalede dosis er mellem 25 mg og 100 mg, som tages to gange dagligt. Lægen kan derefter vælge at justere dosis for at finde den bedste dosis for Dem.

Nedenstående tabel viser eksempler på doser, som skal tages, og hvilken sprøjte, der skal bruges. Deres læge vil bestemme den rette dosis til Dem, og hvilken sprøjte, der skal bruges, afhængigt af Deres vægt.

Dosis i ml, som skal tages to gange dagligt, og hvilken sprøjte, der skal bruges - for unge og børn, som vejer 50 kg eller derover, og voksne:

Vægt	Dosis i ml (svarende til 25 mg)	Dosis i ml (svarende til 50 mg)	Dosis i ml (svarende til 75 mg)	Dosis i ml (svarende til 100 mg)
50 kg eller derover	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
Brug 5 ml sprøjten (blå målestreger)			Brug 10 ml sprøjten (sorte målestreger)	

Unge og børn, som vejer fra 20 kg til under 50 kg

- Den anbefalede dosis er mellem 0,5 mg og 2 mg per hvert kg kropsvægt, som tages to gange dagligt. Lægen kan derefter vælge at justere dosis for at finde den bedste dosis for Dem.

Nedenstående tabel viser eksempler på doser, som skal tages, og hvilken sprøjte, der skal bruges. Deres læge vil bestemme den rette dosis til Dem, og hvilken sprøjte, der skal bruges, afhængigt af Deres vægt

Dosis i ml, som skal tages to gange dagligt, og hvilken sprøjte, der skal bruges - for unge og børn, som vejer fra 20 kg til under 50 kg:

Vægt	Dosis i ml (svarende til 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis i ml (svarende til 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)	Dosis i ml (svarende til 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis i ml (svarende til 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*
Brug 5 ml sprøjten (blå målestreger)			For mængde mellem 0,5 ml og 5 ml, brug den orale 5 ml sprøjte (blå målestreger) * For mængde over 5 ml og op til 10 ml, brug den orale 10 ml sprøjte (sorte målestreger)	

Børn, som vejer fra 10 kg til under 20 kg

- Den anbefalede dosis er mellem 0,5 mg og 2,5 mg per hvert kg kropsvægt, som tages to gange dagligt. Deres barns læge kan derefter vælge at justere dosis for at finde den bedste dosis for Deres barn.

Nedenstående tabel viser eksempler på doser, som skal tages, og hvilken sprøjte, der skal bruges. Deres læge vil bestemme den rette dosis for Dem, og hvilken sprøjte, der skal bruges, afhængigt af Deres vægt.

Dosis i ml, som skal tages to gange dagligt, og hvilken sprøjte, der skal bruges - for unge og børn, som vejer fra 10 kg til under 20 kg:

Vægt	Dosis i ml (svarende til 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis i ml (svarende til 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)	Dosis i ml (svarende til 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis i ml (svarende til 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)	Dosis i ml (svarende til 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
Brug 5 ml sprøjten (blå målestreger)					

Personer med leverproblemer

Hvis De har leverproblemer:

- Som ung eller barn, der vejer 50 kg eller derover, eller som voksen, er den maksimale dosis 75 mg to gange dagligt.
- Som ung eller barn, der vejer fra 20 kg til under 50 kg, er den maksimale dosis 1,5 mg per kg kropsvægt to gange dagligt.
- Som barn, der vejer fra 10 kg til under 20 kg, er den maksimale dosis 2 mg per kg kropsvægt to gange dagligt.

Sådan skal De tage Briviact oral opløsning

- De kan tage Briviact oral opløsning alene eller De kan opløse det i vand eller juice umiddelbart før indtagelse.
- Lægemidlet kan tages med eller uden mad.

Instruktion til patienter eller omsorgspersoner:

To orale sprøjter leveres i kartonen. Spørg lægen, hvilken De skal bruge.

- For en mængde mellem 0,5 ml og 5 ml, skal De bruge den orale 5 ml sprøjte (blå målestreger), som er vedlagt i kartonen, for at sikre korrekt dosering.
- For en mængde over 5 ml og op til 10 ml, skal De bruge den orale 10 ml sprøjte (sorte målestreger), som er vedlagt i kartonen, for at sikre korrekt dosering.

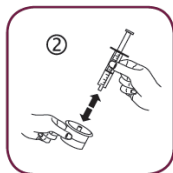
5 ml oral doseringssprøjte	10 ml oral doseringssprøjte
5 ml oral sprøjte har 2 overlappende blå målestreger: med trin på 0,25 ml og trin på 0,1 ml.	10 ml oral sprøjte har sorte målestreger med trin på 0,25 ml.

- Åbn flasken: tryk låget ned og drej den mod uret (figur 1).



Følg disse trin første gang De tager Briviact:

- Tag adapteren af den orale sprøjte (figur 2).
- Sæt adapteren fast på toppen af flasken (figur 3). Sørg for, at den er ordentligt fastgjort. De behøver ikke fjerne adapteren efter brug.

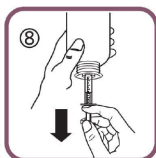
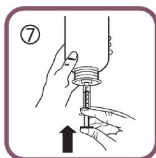
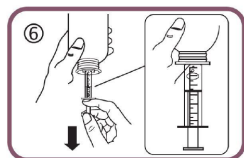


Følg disse trin hver gang De tager Briviact:

- Sæt den orale sprøjte ind i adapteråbningen (figur 4).
- Vend flasken på hovedet (figur 5).



- Hold flasken på hovedet i den ene hånd og brug den anden hånd til at fylde den orale sprøjte.
- Træk stemplet ned for at fylde den orale sprøjte med en lille mængde opløsning (figur 6).
- Skub herefter stemplet op for at fjerne eventuelle luftbobler (figur 7).
- Træk stemplet ned til den milliliter (ml) doseringsstreg på den orale sprøjte, som lægen har ordineret (figur 8).

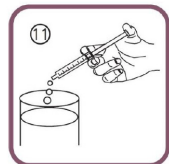


- Vend flasken den rigtige vej med toppen op (figur 9).
- Tag den orale sprøjte ud af adapteren (figur 10).

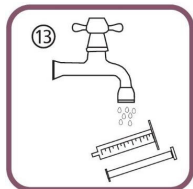


De kan vælge mellem to måder at drikke lægemidlet på:

- Tøm indholdet af sprøjten ud i vand (eller juice) ved at presse stemplet i den orale sprøjte helt i bund (figur 11). Drik derefter alt vandet (tilføj netop nok til at det er let at drikke det) **eller**
- Drik opløsningen direkte fra den orale sprøjte uden vand. Drik hele sprøjtes indhold (figur 12).



- Luk flasken med plasticskruelåget (det er ikke nødvendigt at fjerne adapteren).
- Skyl den orale sprøjte med rent vand (figur 13).
- Opbevar flasken, den orale sprøjte og indlægssedlen i kartonen.



Hvor længe skal De tage Briviact

Briviact er til langtidsbehandling – fortsæt med at tage Briviact, indtil lægen siger, at De skal stoppe behandlingen.

Hvis De har taget for meget Briviact

Kontakt lægen, hvis De har taget mere Briviact, end De skulle. De kan føle Dem svimmel og søvnig.

De kan også få et eller flere af følgende symptomer: kvalme, en følelse af at "snurre rundt", problemer med at holde balancen, angst, voldsom træthedsfølelse, irritabilitet, aggressivitet, søvnløshed, depression, tanker om eller forsøg på selvskaade eller selvmord.

Hvis De har glemt at tage Briviact

- Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanker om det.
- Tag derefter den næste dosis til sædvanlig tid.
- De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De er usikker på, hvad De skal gøre.

Hvis De holder op med at tage Briviact

- Stop ikke med at tage dette lægemiddel medmindre lægen siger, at De skal. Dette skyldes, at stop i behandling kan medføre en stigning i antallet af kramper.
- Hvis lægen beslutter, at behandlingen med dette lægemiddel skal stoppe, vil han/hun gradvist nedtrappe dosis. Dette forhindrer, at kramperne vender tilbage eller forværres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- søvnighed eller svimmelhed

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- influenza
- voldsom træthedsfølelse
- kræmper, en følelse af at snurre rundt (vertigo)
- kvalme eller opkastning, forstoppelse
- depression, angst, søvnløshed (insomni), irritabilitet
- infektioner i næsen eller halsen (såsom en ”almindelig forkølelse”), hoste
- nedsat appetit

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- allergiske reaktioner
- unormal tankegang og/eller manglende realitetssans (psykiske forstyrrelser), aggressivitet, nervøs ophidselse (agitation)
- tanker om eller forsøg på selvmord eller selvskade: fortæl det straks til lægen
- nedsat antal hvide blodlegemer i blodet (kaldet ”neutropi”) – ses i blodprøver

Yderligere bivirkninger hos børn

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- rastløshed og hyperaktivitet (psykomotorisk hyperaktivitet)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Må ikke anvendes senere end 8 måneder efter første åbning af flasken.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Briviact indeholder:

Aktivt stof: brivaracetam.

Hver milliliter (ml) indeholder 10 milligram (mg) brivaracetam.

Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat; citronsyre, vandfri; methylparahydroxybenzoat (E 218); carmellosenatrium; sucralose; sorbitol, flydende (E 420); glycerol (E 422); hindbæraroma (propylenglycol (E 1520) 90 % - 98 %), rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Briviact 10 mg/ml oral opløsning er en let tyktflydende, klar, farveløs til gullig væske.

Briviact 300 ml glasflasken er pakket i en papkarton, der indeholder en 10 ml oral sprøjte (sorte målestreger) og en 5 ml oral sprøjte (blå målestreger) og adaptere til sprøjterne.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien

Fremstiller

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l’Alleud, Belgien

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Gøteborg, Sverige

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

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 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

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-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

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 05 63 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

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 9 2514 4221

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2022.

Yderligere oplysninger

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.