

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.
- De på et tidspunkt har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller sår i munden efter at have taget Briviact. Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med Briviact. Hold op med at tage Briviact, og søg straks lægehjælp, hvis De oplever nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i afsnit 4.

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, da virkningen af Briviact på graviditeten og det ufødte barn ikke er kendt.

Det anbefales ikke at amme Deres barn, mens De tager Briviact, da Briviact passerer over i modermælken.

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 søvnig, 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.

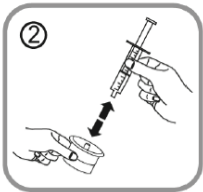
5 ml oral doseringssprøjte	10 ml oral doseringssprøjte
5 ml oral sprøjte har 2 overlappende blå målestreger: med trin på 0,25 ml og trin på 0,1 ml.	10 ml oral sprøjte har sorte målestreger med trin på 0,25 ml.

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



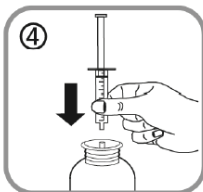
Følg disse trin første gang De tager Briviact:

- 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.

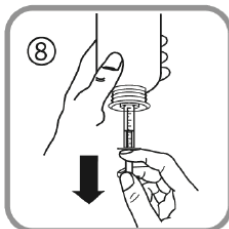
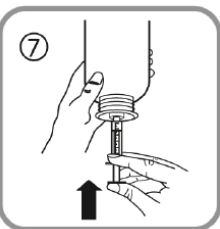
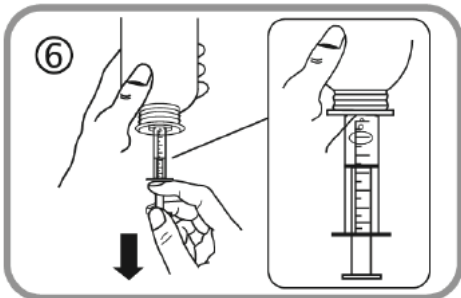


Følg disse trin hver gang De tager Briviact:

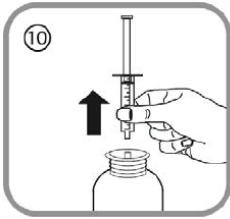
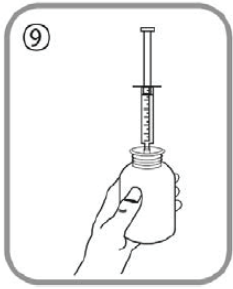
- Sæt den orale sprøjte ind i adapteråbningen (figur 4).
- Vend flasken på hovedet (figur 5).



- 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). Stemplet kan bevæge sig opad igen i cylinderen ved første dosis. Sørg derfor for, at stemplet holdes på plads, indtil den orale sprøjte er adskilt fra flasken.

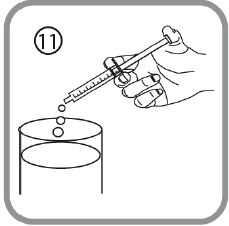


- Vend flasken den rigtige vej med toppen op (figur 9).
- Tag den orale sprøjte ud af adapteren (figur 10).

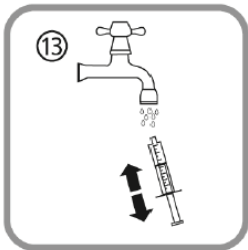


De kan vælge mellem to måder at drikke lægemidlet på:

- 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 koldt vand for at vaske den, mens stemplet bevæges op og ned flere gange for at suge vandet op og presse det ud uden at adskille sprøjtes to komponenter (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
- kramper, 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 selvskaade: fortæl det straks til lægen
- nedsat antal hvide blodlegemer i blodet (kaldet "neutropi") – ses i blodprøver

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- udbredt udslæt med blærer og afskallet hud, særligt omkring mund, næse, øjne og kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom)

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,

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, toilettet 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 af polypropylen/polyethylen (sorte målestreger), en 5 ml oral sprøjte af polypropylen/polyethylen (blå målestreger) og adaptere af polyethylen 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

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

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Yderligere oplysninger

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