

Indlægsseddel: Information til patienten

Briviact 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning brivaracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge 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 bruge Briviact
3. Sådan skal De bruge 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 anvendes 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 bruge Briviact

Brug 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 bruger 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 bruger 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.

Fortæl især altid lægen, hvis De tager følgende lægemidler, da lægen muligvis skal justere Deres 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 bruge 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 bruger Briviact, da Briviact passerer over i modermælken.

Stop ikke behandlingen uden at tale med lægen først. Ophør af behandling 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 natrium

Dette lægemiddel indeholder 19,1 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal De bruge Briviact

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

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

- Når De starter behandling med dette lægemiddel, vil De tage Briviact gennem munden (som tabletter eller oral opløsning), eller De vil få det som en injektion/infusion.
- Briviact injektions-/infusionsvæske, opløsning anvendes i kortere perioder, når De ikke kan tage Briviact gennem munden.
- De kan skifte mellem at tage Briviact gennem munden og som injektion/infusion, eller omvendt.

Hvor meget får De

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, eller 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.

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

- Deres læge vil muligvis kun ordinere injektion nogle få dage, hvis De ikke kan tage medicinen gennem munden.
- Den anbefalede dosis er mellem 0,5 mg og 2 mg per kg kropsvægt, som tages to gange dagligt. Lægen kan derefter vælge at justere dosis for at finde den bedste dosis for Dem.

Børn, som vejer fra 10 kg til under 20 kg

- Deres barns læge vil muligvis kun ordinere injektion nogle få dage, hvis Deres barn ikke kan tage medicinen gennem munden.
- Den anbefalede dosis er mellem 0,5 mg og 2,5 mg per 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.

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 får De Briviact

Briviact indgives af en læge eller sygeplejerske som en injektion eller en infusion direkte i en vene. Lægemidlet injiceres langsomt i venen eller gives som en infusion (drop) over 15 minutter.

Hvor længe skal De bruge Briviact

- Lægen vil beslutte, hvor mange dage De skal have injektionerne eller infusionerne.
- Ved langtidsbehandling med Briviact vil lægen ordinere Briviact tabletter eller oral opløsning.

Hvis De får for meget Briviact

Kontakt omgående lægen, hvis De tror, at De har fået for meget Briviact.

Hvis De holder op med at bruge Briviact

- Stop ikke med at bruge 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
- smerte eller ubehag på injektions- eller infusionsstedet
- 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

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 via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Briviact kan fortyndes, før det injiceres af lægen eller sygeplejersken. I sådanne tilfælde skal det anvendes umiddelbart efter fortynding.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Hvert hætteglas med Briviact injektions-/infusionsvæske, opløsning må kun anvendes en gang (engangsbrug). Ubrugt opløsning skal kasseres.
- Kun klar opløsning, som er fri for partikler og som ikke er misfarvet, må anvendes.
- 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 ml indeholder 10 mg brivaracetam.

Hver 5 ml hætteglas indeholder 50 mg brivaracetam.

Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat (trihydrat); iseddikesyre; natriumchlorid; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Briviact 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, steril opløsning.

Briviact 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning 5 ml hætteglas er pakket i en karton med 10 hætteglas.

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 05/2025.

Yderligere oplysninger

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Briviact injektions-/infusionsvæske, opløsning kan administreres som bolusinjektion eller som infusion:

- Intravenøs bolus: kan administreres direkte uden fortynding
- Intravenøs infusion: kan administreres over 15 minutter i en kompatibel fortyndingsvæske

Briviact kan fortyndes med følgende opløsninger: natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning eller Ringer lactat opløsning.

Hvert hætteglas med Briviact injektions-/infusionsvæske, opløsning må kun anvendes en gang (engangsbrug). Al ubrugt opløsning skal kasseres (se punkt 3).