

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Briviact® 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Brivaracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Briviact und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Briviact beachten?**
 - 3. Wie ist Briviact einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Briviact aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Briviact und wofür wird es angewendet?

Was Briviact ist

Briviact enthält den Wirkstoff Brivaracetam, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit dem Namen „Antiepileptika“ gehört. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

Wofür Briviact angewendet wird

- Briviact wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren angewendet.
- Es wird zur Behandlung einer Epilepsieform mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet.
- Fokale Anfälle sind Anfälle, die auf einer Seite des Gehirns beginnen. Diese fokalen Anfälle können sich ausbreiten und größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns beeinträchtigen, das wird „sekundäre Generalisierung“ genannt.
- Ihnen wurde dieses Arzneimittel verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- Briviact wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Briviact beachten?

Briviact darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brivaracetam, andere ähnliche chemische Verbindungen wie Levetiracetam oder Piracetam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Briviact einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Briviact einnehmen, wenn

- Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Eine geringe Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Briviact behandelt wurden, dachte daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwann einmal solche Gedanken haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie Leberprobleme haben, könnte es nötig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst.

Kinder

Briviact wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Einnahme von Briviact zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Insbesondere wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, denn es könnte sein, dass Ihr Arzt Ihre Briviact-Dosis anpassen muss:

- Rifampicin – ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- Johanniskraut (auch *Hypericum perforatum* genannt) – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen sowie anderen Erkrankungen.

Einnahme von Briviact zusammen mit Alkohol

- Der Konsum von Alkohol in Verbindung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Briviact einnehmen, kann die negative Wirkung von Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter sollen die Anwendung von Verhütungsmitteln mit ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Einnahme von Briviact nicht empfohlen, da die Wirkung von Briviact auf die Schwangerschaft und das Ungeborene sowie das Neugeborene nicht bekannt ist.

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten Sie mehr Anfälle bekommen und Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Möglicherweise fühlen Sie sich unter der Einnahme von Briviact schläfrig, schwindelig oder müde.
- Diese Wirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung auf.
- Führen Sie kein Fahrzeug oder fahren Sie kein Fahrrad und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt.

Briviact Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natrium, Sorbitol (Ph.Eur.) und Propylenglycol.

- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218): kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Milliliter, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420) (eine bestimmte Art von Zucker): Dieses Arzneimittel enthält 168 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.
- Propylenglycol (E 1520): Dieses Arzneimittel enthält maximal 5,5 mg Propylenglycol pro Milliliter.

3. Wie ist Briviact einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie werden Briviact zusammen mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln einnehmen.

Wie viel eingenommen wird

Ihr Arzt berechnet die richtige Tagesdosis für Sie. Die Tagesdosis soll aufgeteilt in zwei gleiche Dosen mit einem Abstand von etwa 12 Stunden verabreicht werden.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 25 mg bis 100 mg. Ihr Arzt wird Ihre Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Sie herauszufinden.

Die folgende Tabelle enthält nur Beispiele für die einzunehmenden Dosen und welche Spritze zu verwenden ist. Ihr Arzt berechnet abhängig von Ihrem Körpergewicht die richtige Dosis für Sie und sagt Ihnen, welche Spritze dafür am besten geeignet ist.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis in ml und geeignete Applikationsspritze für Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene:

Körpergewicht	Dosis in ml (entspricht 25 mg)	Dosis in ml (entspricht 50 mg)	Dosis in ml (entspricht 75 mg)	Dosis in ml (entspricht 100 mg)
50 kg oder mehr	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
	5-ml-Spritze verwenden (blaue Skala).		10-ml-Spritze verwenden (schwarze Skala).	

Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 50 kg

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 0,5 mg bis 2 mg je Kilogramm Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihre Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Sie herauszufinden.

Die folgende Tabelle enthält nur Beispiele für die einzunehmenden Dosen und welche Spritze zu verwenden ist. Ihr Arzt berechnet abhängig von Ihrem Körpergewicht die richtige Dosis für Sie und sagt Ihnen, welche Spritze dafür am besten geeignet ist.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis in ml und geeignete Applikationsspritze für Jugendliche und Kinder ab 20 kg bis unter 50 kg:

Körperge- wicht	Dosis in ml (entspricht 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 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*

	5-ml-Spritze verwenden (blaue Skala).	Für Volumen zwischen 0,5 ml und 5 ml die 5-ml-Spritze verwenden (blaue Skala). * Für Volumen über 5 ml und bis zu 10 ml die 10-ml-Spritze verwenden (schwarze Skala).
--	--	--

Kinder mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 0,5 mg bis 2,5 mg je Kilogramm Körpergewicht. Der Arzt Ihres Kindes wird die Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Ihr Kind herauszufinden.

Die folgende Tabelle enthält nur Beispiele für die einzunehmenden Dosen und welche Spritze zu verwenden ist. Ihr Arzt berechnet abhängig von Ihrem Körpergewicht die richtige Dosis für Sie und sagt Ihnen, welche Spritze dafür am besten geeignet ist.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis in ml und geeignete Applikationsspritze für Kinder ab 10 kg bis unter 20 kg:

Körpergewicht	Dosis in ml (entspricht 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 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
5-ml-Spritze verwenden (blaue Skala).					

Personen mit Leberproblemen

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben:

- Als Jugendlicher oder Kind mit einem Körpergewicht ab 50 kg oder als Erwachsener beträgt die maximale Dosis zweimal täglich 75 mg.

- Als Jugendlicher oder Kind mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 50 kg beträgt die maximale Dosis zweimal täglich 1,5mg pro kg Körpergewicht.
- Als Kind mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg beträgt die maximale Dosis zweimal täglich 2mg pro kg Körpergewicht.

Wie Briviact Lösung zum Einnehmen eingenommen wird

- Sie können Briviact Lösung zum Einnehmen unverdünnt einnehmen oder kurz vor der Einnahme in Wasser oder Saft verdünnen.
- Sie können das Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Hinweise zur Anwendung für Patienten oder Betreuer:

Im Umkarton sind zwei Applikationsspritzen enthalten. Fragen Sie Ihren Arzt, welche der Applikationsspritzen Sie verwenden sollen.

- Für Volumen zwischen 0,5ml und 5ml ist die im Karton enthaltene 5-ml-Applikationsspritze (blaue Skala) zu verwenden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.
- Für Volumen über 5ml bis zu 10ml ist die im Karton enthaltene 10-ml-Applikationsspritze (schwarze Skala) zu verwenden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

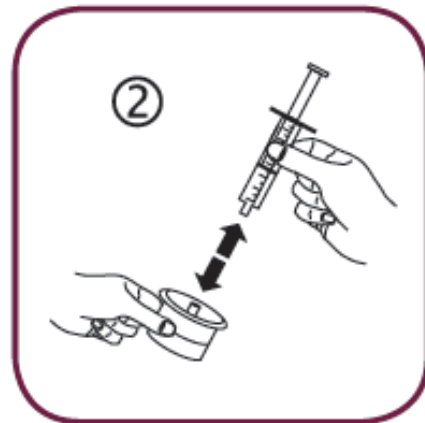
5-ml-Applikationsspritze	10-ml-Applikationsspritze
Die 5-ml-Applikationsspritze hat 2 sich überlappende blaue Skalen: in Schritten von 0,25ml und in Schritten von 0,1 ml.	Die 10-ml-Applikationsspritze hat eine schwarze Skala in Schritten von 0,25 ml.

- Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie den Verschluss herunter und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).



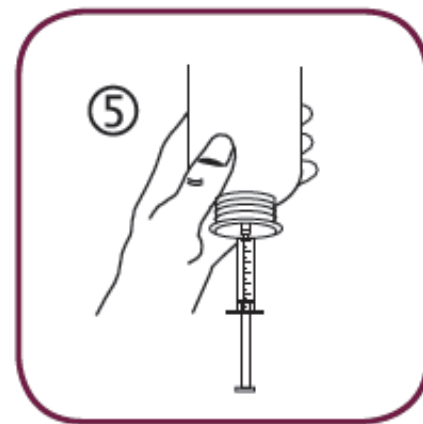
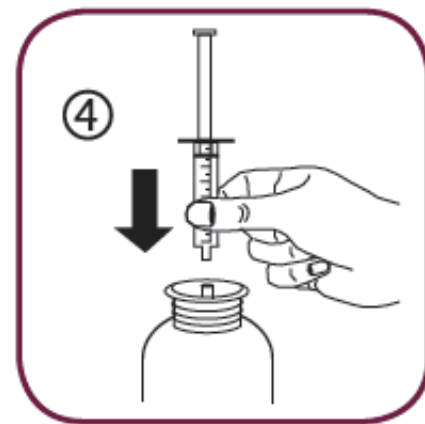
Befolgen Sie diese Schritte bei Ihrer ersten Einnahme von Briviact:

- Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab (Abb. 2).
- Setzen Sie den Adapter oben auf die Flasche (Abb. 3). Stellen Sie sicher, dass er fest platziert sitzt. Sie müssen den Adapter nach Gebrauch nicht wieder entfernen.

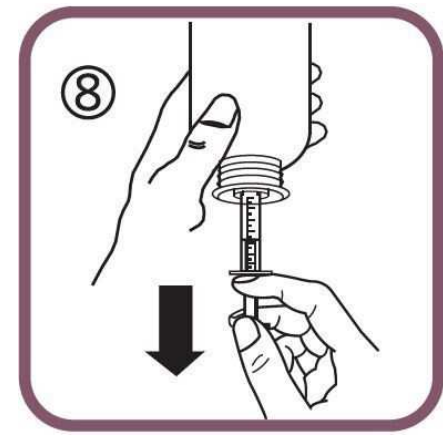
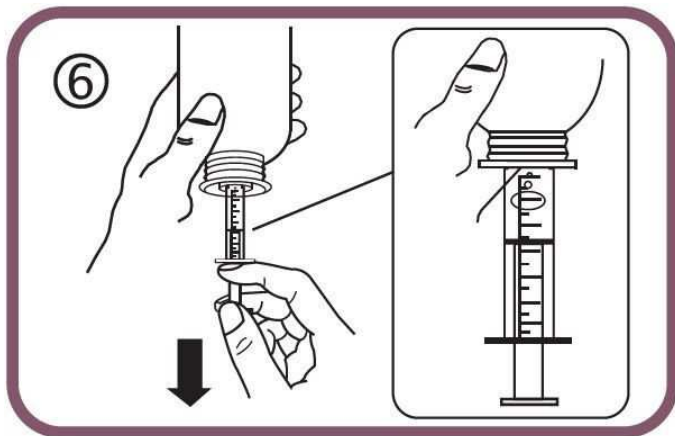


Befolgen Sie diese Schritte bei jeder Einnahme von Briviact:

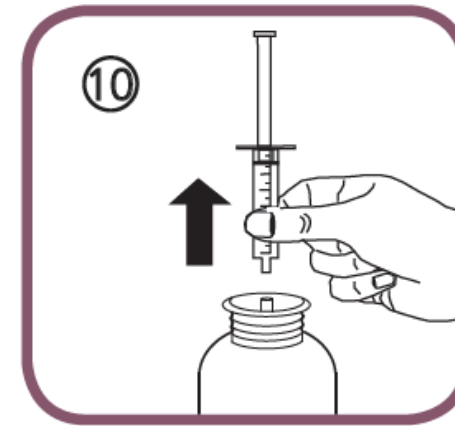
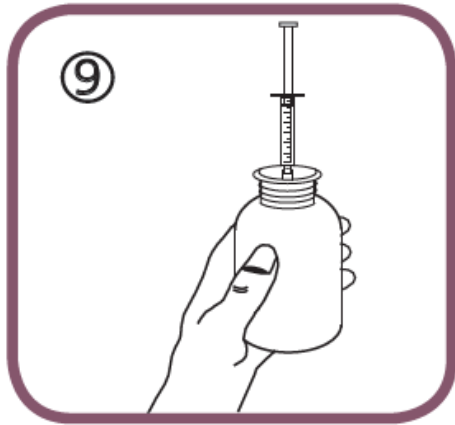
- Setzen Sie die Applikationsspritze in die Adapteröffnung ein (Abb. 4).
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 5).



- Halten Sie die auf dem Kopf stehende Flasche in der einen Hand und füllen Sie die Applikationsspritze mit der anderen Hand.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben nach unten, um die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge der Lösung zu füllen (Abb. 6).
- Drücken Sie dann den Spritzenkolben nach oben, um mögliche Luftblasen herauszudrücken (Abb. 7).
- Ziehen Sie die Kolbenstange bis zu der Milliliter(ml)-Markierung auf der Applikationsspritze herunter, die der von Ihrem Arzt verordneten Dosis entspricht (Abb. 8).

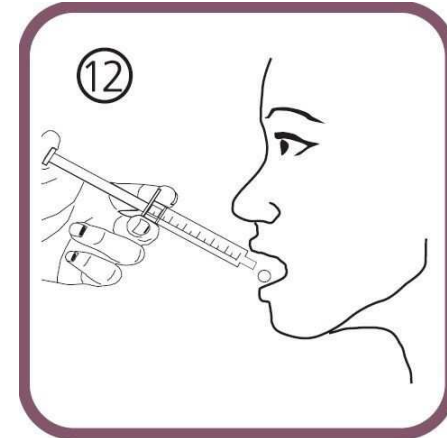
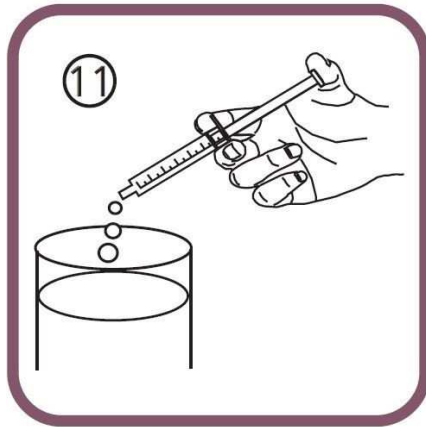


- Drehen Sie die Flasche wieder richtig herum (Abb. 9).
- Entfernen Sie die Applikationsspritze von dem Adapter (Abb. 10).

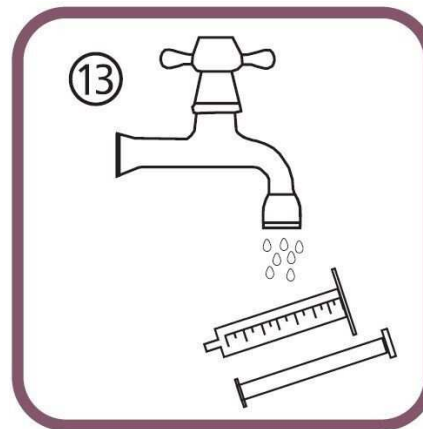


Es gibt zwei Möglichkeiten, wie Sie das Arzneimittel trinken können:

- Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in Wasser (oder Saft). Drücken Sie dazu den Kolben in der Applikationsspritze nach unten (Abbildung 11). Dann trinken Sie das gesamte Wasser aus (verwenden Sie nur so viel Wasser, dass es leicht zu trinken ist). **Oder**
- Trinken Sie die Lösung ohne Wasser direkt aus der Applikationsspritze - trinken Sie den gesamten Inhalt der Spritze (Abbildung 12).



- Schließen Sie die Flasche mit dem Kunststoff-Schraubverschluss (Sie müssen den Adapter nicht wieder entfernen).
- Reinigen Sie die Applikationsspritze nur mit Wasser (Abb. 13).
- Bewahren Sie die Flasche, die Applikationsspritze und die Packungsbeilage im Karton auf.



Wie lange Briviact eingenommen wird

Bei Briviact handelt es sich um eine Langzeit-Behandlung. Nehmen Sie Briviact solange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören können.

Wenn Sie eine größere Menge von Briviact eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Briviact eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie könnten sich schwindelig und schläfrig fühlen.

Es könnte auch sein, dass eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Schwindelgefühl, Probleme, das Gleichgewicht zu halten, Angst, starke Ermüdung, Reizbarkeit, Aggressivität, Schlaflosigkeit, Depression, Gedanken oder Versuche, sich selbst zu verletzen oder sich selbst zu töten.

Wenn Sie die Einnahme von Briviact vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, ein.
- Nehmen Sie die nächste Dosis dann ein, wenn Sie sie normalerweise einnehmen würden.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

- Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Briviact abbrechen

- Setzen Sie das Arzneimittel nur dann ab, wenn Ihr Arzt Ihnen das gesagt hat, da ein Abbrechen der Behandlung die Anzahl Ihrer Anfälle erhöhen könnte.
- Wenn Ihr Arzt Sie auffordert, dieses Arzneimittel nicht mehr einzunehmen, wird er die Dosis schrittweise herabsetzen. Dies hilft, dass Ihre Anfälle nicht zurückkommen oder schlimmer werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeits- oder Schwindelgefühl

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Grippe
- Erschöpfung (Fatigue)
- Krampfanfälle (Konvulsionen), Drehschwindel (Vertigo)
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Depression, Angst, Schlaflosigkeit (Insomnie), Reizbarkeit
- Infektionen von Nase und Rachen (wie z. B. Erkältungen), Husten
- Verminderter Appetit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen
- Unnormale Gedanken und/oder Realitätsverlust (psychotische Störungen), Aggressivität, Erregtheit (Agitiertheit)

- Gedanken oder Versuche, sich selbst zu verletzen oder Selbsttötung (Suizid) zu begehen: Sagen Sie dies umgehend Ihrem Arzt
- eine Verringerung der weißen Blutkörperchen (die „Neutropenie“ heißt), was sich in Bluttests zeigt

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unruhe und Hyperaktivität (psychomotorische Hyperaktivität)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Briviact aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Anbruch der Flasche innerhalb von 8 Monaten aufbrauchen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Briviact enthält

Der Wirkstoff ist Brivaracetam.

Ein Milliliter (ml) enthält 10 Milligramm (mg) Brivaracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Sucralose, Sorbitol-Lösung (Ph.Eur.) (E 420), Glycerol (E 422), Himbeer-Aroma (Propylenglycol (E 1520) 90 % – 98 %), gereinigtes Wasser

Wie Briviact aussieht und Inhalt der Packung

Briviact 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine leicht zähflüssige, klare, farblose bis gelbliche Lösung.

300 ml Glasflasche in einer Faltschachtel mit einer 10-ml-Applikationsspritze (schwarze Skala) und einer 5-ml-Applikationsspritze (blaue Skala) sowie Adapter für die Spritzen.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 2173 48 4848

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.