

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Briviact® Comprimés pelliculés/Solution buvable

UCB-Pharma SA

Qu'est-ce que Briviact et quand doit-il être utilisé?

Briviact est utilisé comme traitement d'appoint des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de deux ans atteints d'épilepsie.

Briviact est exclusivement utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement d'un certain type d'épilepsie. Les «crises partielles» sont des crises qui débutent en ne touchant qu'un côté du cerveau. Ces crises partielles peuvent s'étendre et toucher des régions plus étendues des deux côtés du cerveau («généralisation secondaire»).

Cette préparation vous a été prescrite par votre médecin pour réduire le nombre de crises.

Quand Briviact ne doit-il pas être pris?

Briviact ne doit pas être utilisé si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au principe actif (brivaracétam) ou à l'un des autres composants de Briviact.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Briviact?

Si vous avez des problèmes de foie, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Briviact, la posologie devant dans certains cas être adaptée.

Si vous avez des problèmes de reins, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Briviact car vous ne pourrez dans certains cas pas prendre Briviact.

Enfants

La prise de Briviact n'est pas recommandée chez les enfants de moins de deux ans.

Prise de Briviact avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments.

En particulier, si vous prenez les médicaments suivants, informez-en votre médecin, car il pourrait avoir besoin d'ajuster votre posologie de Briviact:

- Rifampicine: un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes.
- Millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*): un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression et l'anxiété ainsi que d'autres maladies.

Prise de Briviact avec de l'alcool

- La consommation d'alcool en association avec ce médicament n'est pas recommandée.
- Si vous buvez de l'alcool pendant que vous prenez Briviact, les effets négatifs de l'alcool peuvent être augmentés.

Un nombre restreint de patients qui ont été traités par des antiépileptiques tels que Briviact ont pensé à s'infliger des blessures ou à mettre fin à leur vie. Si, à quelque moment que ce soit, vous avez de telles pensées, contactez immédiatement votre médecin.



Les parents et les personnes responsables d'enfants et d'adolescents traités par Briviact doivent les surveiller attentivement pendant le traitement afin de détecter toute idée/tendance suicidaire.

Comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés Briviact contiennent du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Briviact, comprimé pelliculé.

Les comprimés pelliculés Briviact contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

Solution buvable

La solution buvable Briviact contient du parahydroxybenzoate de méthyle, du sodium et du sorbitol (E420).

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

La solution buvable Briviact contient 167,9 mg de sorbitol par ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines car Briviact peut susciter une somnolence, des vertiges ou de la fatigue. Cela est principalement possible au début du traitement ou après une augmentation de la dose. Vous ne devriez conduire un véhicule ou utiliser des machines qu'une fois que vous êtes sûr que votre capacité à réaliser de telles activités n'est pas diminuée.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Briviact peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes en âge de procréer doivent discuter de l'utilisation de contraceptifs avec leur médecin.

Si vous êtes enceinte, allaitez, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. N'interrompez pas le traitement avant d'en avoir au préalable parlé à votre médecin.

Veillez noter qu'en cas d'utilisation de contraceptifs oraux («pilule») une perte d'efficacité ne peut pas être exclue. C'est pourquoi vous devriez utiliser une autre méthode contraceptive, sans hormones.

Il est connu que Briviact passe dans le lait maternel humain. Vous ne devez donc pas allaiter pendant le traitement par Briviact. Si vous souhaitez allaiter votre nouveau-né, le traitement par Briviact doit être interrompu. Avant de prendre cette décision, contactez impérativement votre médecin.

Comment utiliser Briviact?

Briviact comprimés pelliculés:

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. D'autres formes pharmaceutiques de ce médicament peuvent être plus appropriées pour certains patients, comme les enfants, par exemple si les comprimés ne peuvent pas être avalés entiers. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien à ce



sujet.

Posologie

Votre médecin calcule la dose quotidienne qui vous convient. La dose quotidienne doit être divisée en deux doses égales et administrée avec un intervalle d'environ 12 heures.

Adolescents et enfants pesant plus de 50 kg et adultes

- La dose recommandée est de 25 mg à 100 mg deux fois par jour. Votre médecin pourra ensuite ajuster votre dose afin de trouver celle qui vous convient le mieux.

Adolescents et enfants pesant entre 20 kg et 50 kg.

- La dose recommandée est de 0,5 mg à 2 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour. Votre médecin pourra alors ajuster votre dose afin de déterminer la meilleure dose pour vous.

Enfants pesant entre 10 kg et 20 kg

- La dose recommandée est de 0,5 mg à 2,5 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour. Le médecin de votre enfant pourra alors ajuster la dose afin de déterminer la meilleure dose pour votre enfant.

Personnes ayant des problèmes de foie

Si vous avez des problèmes de foie:

- Si vous êtes un adolescent ou un enfant pesant plus de 50 kg, ou si vous êtes un adulte, la dose maximale est de 75 mg deux fois par jour.
- Si vous êtes un adolescent ou un enfant pesant entre 20 kg et 50 kg, la dose maximale est de 1,5 mg par kg de poids corporel deux fois par jour.
- Si vous êtes un enfant pesant entre 10 kg et 20 kg, la dose maximale est de 2 mg par kg de poids corporel deux fois par jour.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau.

Briviact peut être pris indépendamment des repas.

Briviact solution buvable:

Votre médecin calcule la dose quotidienne qui vous convient. La dose quotidienne doit être divisée en deux doses égales et administrée avec un intervalle d'environ 12 heures.

Adolescents et enfants pesant plus de 50 kg et adultes

- La dose recommandée est de 25 mg à 100 mg deux fois par jour. Votre médecin pourra ensuite ajuster votre dose afin de trouver celle qui vous convient le mieux.

Le tableau ci-dessous ne donne que des exemples de doses à prendre et de seringues à utiliser. Votre médecin calcule la dose qui vous convient en fonction de votre poids et vous indique quelle seringue est la plus adaptée.

<i>Dose en ml à prendre deux fois par jour et seringue adaptée pour les adolescents et les enfants pesant plus de 50 kg et les adultes:</i>				
<i>poids corporel</i>	<i>Dose en ml (équivalent à 25 mg)</i>	<i>Dose en ml (équivalent à 50 mg)</i>	<i>Dose en ml (équivalent à 75 mg)</i>	<i>Dose en ml (équivalent à 100 mg)</i>
50 kg ou plus	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
	<i>Utiliser une seringue de 5 ml</i>		<i>Utiliser une seringue de 10 ml</i>	



	(graduation bleue)	(graduation noire)
--	--------------------	--------------------

Adolescents et enfants pesant entre 20 kg et 50 kg.

- La dose recommandée est de 0,5 mg à 2 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour. Votre médecin pourra alors ajuster votre dose afin de déterminer la meilleure dose pour vous.

Le tableau ci-dessous ne donne que des exemples de doses à prendre et de seringues à utiliser. Votre médecin calcule la dose qui vous convient en fonction de votre poids et vous indique quelle seringue est la plus adaptée.

Dose en ml à prendre deux fois par jour et seringue adaptée pour les adolescents et les enfants pesant entre 20 kg et 50 kg:				
poids corporel	Dose en ml (équivalent à 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dose en ml (équivalent à 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)	Dose en ml (équivalent à 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dose en ml (équivalent à 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*
Utiliser une seringue de 5 ml (graduation bleue)			Pour les volumes compris entre 0,5 ml et 5 ml, utilisez la seringue de 5 ml (graduation bleue). * Pour les volumes supérieurs à 5 ml et jusqu'à 10 ml, utilisez la seringue de 10 ml (graduation noire).	

Enfants pesant entre 10 kg et 20 kg

- La dose recommandée est de 0,5 mg à 2,5 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour. Le médecin de votre enfant pourra alors ajuster la dose afin de déterminer la meilleure dose pour votre enfant.

Le tableau ci-dessous ne donne que des exemples de doses à prendre et de seringues à utiliser. Votre médecin calcule la dose qui vous convient en fonction de votre poids et vous indique quelle seringue est la plus adaptée.

Dose en ml à prendre deux fois par jour et seringue adaptée pour les enfants pesant entre 10 kg et 20 kg:					
poids corporel	Dose en ml (équivalent à 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dose en ml (équivalent à 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)	Dose en ml (équivalent à 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dose en ml (équivalent à 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)	Dose en ml (équivalent à 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
<i>Utiliser une seringue de 5 ml (graduation bleue)</i>					

Personnes ayant des problèmes de foie

Si vous avez des problèmes de foie:

- Si vous êtes un adolescent ou un enfant pesant plus de 50 kg, ou si vous êtes un adulte, la dose maximale est de 75 mg deux fois par jour.
- Si vous êtes un adolescent ou un enfant pesant entre 20 kg et 50 kg, la dose maximale est de 1,5 mg par kg de poids corporel deux fois par jour.

Si vous êtes un enfant pesant entre 10 kg et 20 kg, la dose maximale est de 2 mg par kg de poids corporel deux fois par jour.

La solution buvable Briviact peut ne pas être diluée avant utilisation et peut être prise indépendamment des repas.

Instructions relatives à l'utilisation pour les patients/le personnel soignant:

L'emballage contient deux seringues . Demandez à votre médecin laquelle des seringues vous devez utiliser.

- Pour les volumes compris entre 0,5 ml et 5 ml, utilisez la seringue de 5 ml (graduation bleue) fournie dans la boîte afin de garantir un dosage précis.
- Pour les volumes compris entre 5 ml et 10 ml, utilisez la seringue de 10 ml (graduation noire) fournie dans la boîte afin de garantir un dosage précis.

Seringue de 5 ml	Seringue de 10 ml
La seringue de 5 ml présente deux graduations bleues qui se chevauchent: l'une par paliers de 0,25 ml, et l'autre par paliers de 0,1 ml.	La seringue de 10 ml présente une graduation noire par paliers de 0,25 ml.

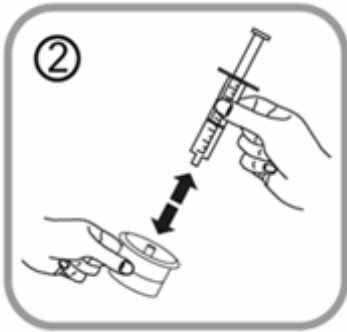
- Ouvrez la bouteille: appuyez sur le bouchon et tournez-le dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (figure 1).



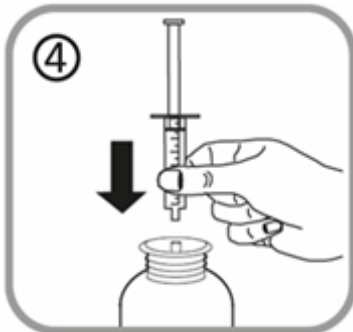
- Retirez l'adaptateur de la seringue pour administration (figure 2).



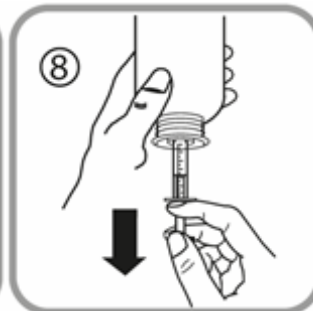
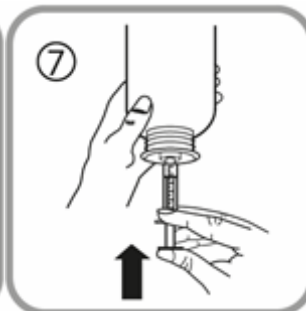
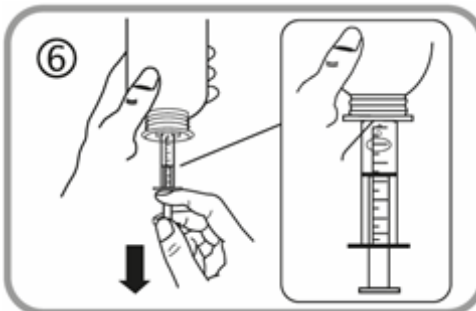
- Insérez l'adaptateur dans le goulot du flacon (figure 3). Veillez à ce qu'il soit bien fixé.
- Il n'est pas nécessaire de retirer l'adaptateur après utilisation.



- Insérez la seringue pour administration dans l'orifice de l'adaptateur (figure 4).
- Retournez le flacon (figure 5).

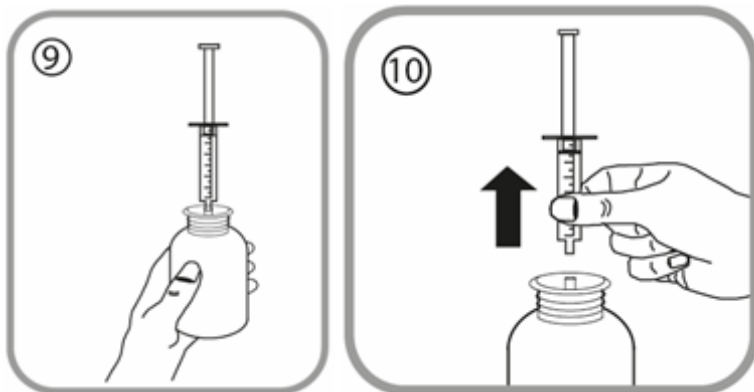


- Remplissez la seringue pour administration avec une petite quantité de solution en tirant le piston vers le bas (figure 6).
- Poussez ensuite le piston vers le haut pour éliminer les éventuelles bulles d'air (figure 7).
- Tirez à nouveau sur le piston vers le bas jusqu'à ce que vous ayez atteint le repère de mesure correspondant à la quantité prescrite par votre médecin en millilitres (ml) (figure 8). Le piston pourrait remonter dans le corps de la seringue lors de la première administration. Par conséquent, assurez-vous que le piston est maintenu en position jusqu'à ce que la seringue pour administration orale soit retirée du flacon.



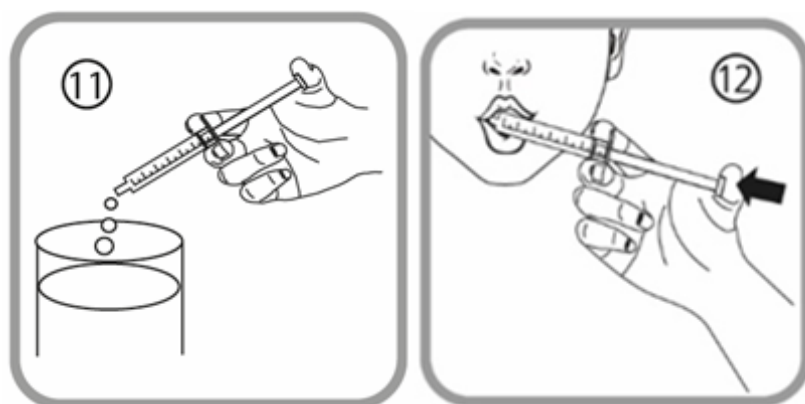
- Retournez le flacon à l'endroit (figure 9).
- Retirez la seringue pour administration de l'adaptateur (figure 10).



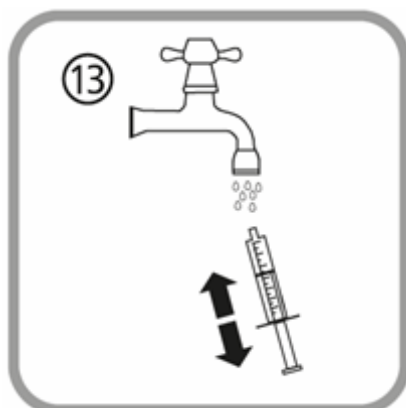


Vous pouvez prendre le médicament de deux manières:

- Videz le contenu de la seringue dans de l'eau (ou du jus) en appuyant sur le piston jusqu'au fond de la seringue (figure 11). Vous devrez ensuite boire le verre d'eau (de jus) en entier (ajoutez juste suffisamment d'eau (de jus) afin de pouvoir boire facilement tout le verre) *ou*
- Buvez la solution directement de la seringue pour administration orale, sans eau. Buvez le contenu entier de la seringue (figure 12).



- Fermez le flacon avec le bouchon à vis en plastique (inutile d'enlever l'adaptateur).
- Pour nettoyer la seringue pour administration orale, rincez uniquement à l'eau froide, en faisant remonter et descendre le piston plusieurs fois pour aspirer et expulser l'eau, sans séparer les deux composants de la seringue (figure 13).



- Conservez le flacon, la seringue pour administration orale et la notice dans l'emballage.

Durée du traitement par Briviact

Briviact est utilisé comme traitement à long terme. Vous devez prendre Briviact jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.



N'arrêtez pas le traitement sans en avoir au préalable discuté avec votre médecin car la fréquence de vos crises pourrait augmenter. Si votre médecin vous demande d'arrêter le traitement par Briviact, il vous donnera des instructions pour arrêter Briviact progressivement.

Consultez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de Briviact que vous n'auriez dû. Vous pourriez éventuellement ressentir des vertiges et une somnolence.

Il se peut également qu'un ou plusieurs des symptômes suivants apparaissent: nausées, vertiges, problèmes d'équilibre, anxiété, fatigue intense, irritabilité, agressivité, insomnie, dépression, pensées ou tentatives de se blesser ou de se suicider.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié une dose.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir quoi faire, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Briviact peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez toutes les personnes.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- somnolence, vertiges

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- grippe
- dépression, anxiété, irritabilité, insomnie
- convulsion
- sensation de «trouble de l'équilibre/de rotation» (vertiges)
- infections des voies respiratoires supérieures
- toux
- nausées (malaise)
- vomissements, constipation
- fatigue (épuisement)
- diminution de l'appétit

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- réactions allergiques
- pensées anormales et/ou perte du sens de la réalité (troubles psychotiques), agressivité, excitabilité, automutilation, tendances suicidaires (pensées suicidaires ou tentatives de suicide)
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie): diminution des neutrophiles (un sous-groupe de globules blancs)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Les médicaments ne doivent pas être jetés avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous



contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Délai d'utilisation après ouverture

Solution buvable: Ne plus utiliser 5 mois après l'ouverture du flacon. Conserver dans l'emballage d'origine.

Remarques concernant le stockage

Comprimés pelliculés: Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Solution buvable: Conserver à 15-30°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Briviact?

Comprimés pelliculés

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg ou 100 mg de brivaracétam.

Excipients

Dans le noyau du comprimé

Croscarmellose sodique, lactose monohydraté, bétadex, lactose, stéarate de magnésium.

Dans le pelliculage

- comprimés pelliculés à 10 mg: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc.
- comprimés pelliculés à 25 mg: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).
- comprimés pelliculés à 50 mg: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).
- comprimés pelliculés à 75 mg: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).
- comprimés pelliculés à 100 mg: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).

Solution buvable

Principes actifs

1 ml de solution contient 10 mg de brivaracétam.

Excipients

Citrate de sodium, acide citrique, carmellose sodique, sucralose, sorbitol liquide (E420), glycérol (E422), eau purifiée, arôme framboise, parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Numéro d'autorisation

65831, 65832 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Briviact? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés:



10 mg: emballages de 14 comprimés pelliculés [B]

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg: emballages de 56 comprimés pelliculés [B]

Solution buvable (10 mg/ml):

Conditionnement de 300 ml de solution avec une seringue de 5 ml (graduation bleue) et une seringue de 10 ml (graduation noire) en polypropylène/polyéthylène et adaptateur en polyéthylène [B]

Titulaire de l'autorisation

UCB-Pharma AG, Bulle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

