

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Briviact® compresse rivestite con film / soluzione orale

UCB-Pharma SA

Che cos'è Briviact e quando si usa?

Briviact è usato come trattamento aggiuntivo per le crisi focali, con o senza generalizzazione secondaria, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età con epilessia.

Briviact è utilizzato esclusivamente in combinazione con altri medicinali per il trattamento di un particolare tipo di epilessia. Le «crisi parziali» sono crisi che insorgono inizialmente solo in uno dei due emisferi cerebrali. Queste crisi parziali possono estendersi e interessare aree più ampie in entrambi gli emisferi («generalizzazione secondaria»).

Questo preparato le è stato prescritto dal suo medico per ridurre il numero delle sue crisi.

Quando non si può assumere Briviact?

Non assuma Briviact se è ipersensibile (allergico) al principio attivo (brivaracetam) o a uno degli altri componenti di Briviact.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Briviact?

Se ha problemi al fegato, consulti il medico prima di utilizzare Briviact: in alcuni casi è necessario adeguare il dosaggio.

Se ha problemi ai reni, consulti il medico prima di utilizzare Briviact: in alcuni casi non deve assumere Briviact.

Bambini

L'uso di Briviact non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Assunzione di Briviact con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/utilizzando altri medicinali, ha recentemente assunto/utilizzato altri medicinali o intende assumere/utilizzare altri medicinali.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, poiché potrebbe essere necessario che il medico aggiusti la dose di Briviact:

- Rifampicina, un medicamento usato per trattare infezioni batteriche.
- Erba di San Giovanni (anche nota come *Hypericum perforatum*) – un medicamento di origine vegetale usato per trattare depressione e ansia, nonché altre condizioni.

Assunzione di Briviact con l'alcol

- L'uso contemporaneo di questo medicamento con l'alcol non è raccomandato.
- Se beve alcolici mentre prende Briviact, gli effetti negativi dell'alcol possono essere aumentati.

Un numero limitato di pazienti trattati con antiepilettici (come ad esempio Briviact) ha avuto pensieri autolesionistici o pensieri suicidi. Se in un momento qualsiasi ha dei pensieri di questo tipo, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

I genitori e chi si prende cura di bambini e adolescenti in trattamento con Briviact devono monitorarli attentamente per rilevare eventuali segnali di pensieri suicidi/tendenze suicide durante la terapia.



Compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film di Briviact contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Briviact compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con Briviact contengono meno di 1mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè sono essenzialmente senza sodio

Soluzione orale

Briviact soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato, sodio e sorbitolo (E420).

Il paraidrossibenzoato di metile (E218) può causare reazioni allergiche anche ritardate.

Questo farmaco contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente senza sodio.

Briviact soluzione orale contiene 167,9 mg di sorbitolo per 1ml. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio, parli con il suo medico prima di prendere o ricevere questo medicinale se il medico ha diagnosticato a lei l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei non deve prendere questo medicamento. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Considerando che Briviact può causare sonnolenza, vertigini o stanchezza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Questo è più probabile soprattutto all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose. Pertanto, dovrebbe mettersi alla guida di un veicolo o utilizzare macchine solo se è sicuro che la sua capacità di svolgere tali attività non è compromessa.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Briviact durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne in età fertile devono discutere l'uso di misure contraccettive con il proprio medico.

Se è incinta o se allatta, oppure se sospetta di essere incinta o intende rimanere incinta, prima di assumere questo medicamento chiedi consiglio al suo medico o farmacista. Non interrompa il trattamento senza averne prima parlato con il suo medico.

Se sta assumendo contestualmente un contraccettivo orale (la «pillola»), non si può escludere una riduzione dell'efficacia anticoncezionale. Per questo motivo dovrebbe utilizzare un altro metodo contraccettivo non ormonale.

È noto che Briviact passa nel latte materno umano. Non deve quindi allattare al seno durante il trattamento con Briviact. Se desidera allattare il neonato, interrompa il trattamento con Briviact. Si assicuri di contattare il suo medico prima di prendere questa decisione.

Come usare Briviact?

Briviact compresse rivestite con film:

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Altre forme farmaceutiche di questo medicamento possono essere più adatte per alcuni pazienti, come i bambini, ad esempio quando le compresse non possono essere inghiottite intere. Chieda al medico o al farmacista al riguardo.

Posologia:

Il medico stabilirà la dose giornaliera adatta a lei. La dose giornaliera deve essere suddivisa in due dosi uguali e somministrata a circa 12 ore di distanza.



Adolescenti e bambini di peso corporeo pari o superiore a 50 kg e adulti

- La dose raccomandata è tra 25 mg e 100 mg, da prendere due volte al giorno. Il suo medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

Adolescenti e bambini di peso corporeo compreso tra 20 kg e meno di 50 kg

- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2 mg per chilogrammo di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il suo medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

Bambini di peso corporeo compreso tra 10 kg e meno di 20 kg

- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico del suo bambino potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta al suo bambino.

Persone con problemi al fegato

Se ha problemi al fegato:

- Se è un adolescente o bambino di peso pari o superiore a 50 kg, o un adulto, la dose massima che dovrà assumere è 75 mg due volte al giorno.
- Se è un adolescente o bambino di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg, la dose massima che dovrà assumere è 1,5 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno.
- Se è un bambino di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg, la dose massima che dovrà assumere è 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Le compresse rivestite con film dovrebbero essere degluite intere con un bicchiere d'acqua.

Briviact può essere assunto indipendentemente dai pasti

Briviact soluzione orale:

Il suo medico stabilirà la dose giornaliera adatta a lei. La dose giornaliera deve essere suddivisa in due dosi uguali e somministrata a circa 12 ore di distanza.

Adolescenti e bambini di peso corporeo pari o superiore a 50 kg e adulti

- La dose raccomandata è tra 25 mg e 100 mg, da prendere due volte al giorno. Il suo medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

La tabella sottostante riporta solo alcuni esempi delle dosi da prendere e della siringa da utilizzare. Il suo medico stabilirà la dose adatta a lei, a seconda del suo peso corporeo e le dirà quale siringa è la migliore per lei.

<i>Dose in ml da assumere due volte al giorno e siringa appropriata da usare - per adolescenti e bambini di peso corporeo pari o superiore a 50 kg e adulti</i>				
<i>Peso corporeo</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 25 mg)</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 50 mg)</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 75 mg)</i>	<i>Dose in ml corrispondente a (100 mg)</i>
50 kg o superiore	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
	<i>Usare la siringa da 5 ml (tacche blu).</i>		<i>Usare la siringa da 10 ml (tacche nere).</i>	

Adolescenti e bambini di peso corporeo compreso tra 20 kg e meno di 50 kg



- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2 mg per chilogrammo di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il suo medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

La tabella sottostante riporta solo alcuni esempi delle dosi da prendere e della siringa da utilizzare. Il suo medico stabilirà la dose adatta a lei a seconda del suo peso corporeo e le dirà quale siringa è la migliore per lei.

<i>Dose in ml da assumere due volte al giorno e siringa appropriata da usare - per adolescenti e bambini di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg:</i>				
<i>Peso</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)</i>
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*
<i>Utilizzare una siringa da 5 ml (scala blu).</i>			<i>Per un volume compreso tra 0,5 ml e 5 ml, utilizzare la siringa da 5 ml (tacche blu).</i> <i>* Per volumi superiori a 5 ml e fino a 10 ml, utilizzare la siringa da 10 ml (tacche nere).</i>	

Bambini di peso corporeo compreso tra 10 kg e meno di 20 kg

- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico del suo bambino potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta al suo bambino.

La tabella sottostante riporta solo alcuni esempi delle dosi da prendere e della siringa da utilizzare. Il medico stabilirà la dose adatta a lei a seconda del suo peso corporeo e le dirà quale siringa è la migliore per lei.

<i>Dose in ml da assumere due volte al giorno e siringa appropriata da usare - per bambini di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg:</i>					
<i>Peso corporeo</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 0,5 mg/kg)</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 1,25 mg/kg)</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 1,5 mg/kg)</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 2 mg/kg)</i>	<i>Dose in ml (corrispondente a 2,5 mg/kg)</i>



	= 0,05 ml/kg)	= 0,125 ml/kg)	= 0,15 ml/kg)	= 0,2 ml/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
Usare la siringa da 5 ml (tacche blu).					

Persone con problemi al fegato

Se ha problemi al fegato:

- Se è un adolescente o bambino di peso pari o superiore a 50 kg, o un adulto, la dose massima che dovrà assumere è 75 mg due volte al giorno.
- Se è un adolescente o bambino di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg, la dose massima che dovrà assumere è 1,5 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno.
- Se è un bambino di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg, la dose massima che dovrà assumere è 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Briviact soluzione orale non deve essere diluito prima dell'uso e può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Indicazioni per l'uso per i pazienti/per coloro che se ne prendono cura:

Nella confezione sono incluse due siringhe per somministrazione orale. Verifichi con il suo medico quale deve usare.

- Per un volume compreso tra 0,5 ml e 5 ml, deve utilizzare la siringa per somministrazione orale da 5 ml (tacche blu) fornita nell'astuccio di cartone per garantire una dosaggio accurato.
- Per un volume superiore a 5 ml e fino a 10 ml, deve utilizzare la siringa per somministrazione orale da 10 ml (tacche nere) fornita nell'astuccio di cartone per garantire una dosaggio accurato.

Siringa per somministrazione orale da 5 ml	Siringa per somministrazione orale da 10 ml
La siringa per somministrazione orale da 5 ml presenta 2 tacche blu sovrapposte: con incrementi di 0,25 ml e con incrementi di 0,1 ml.	La siringa per somministrazione orale da 10 ml presenta tacche nere con incrementi di 0,25 ml.

- Apra il flacone: prema il tappo in basso e lo ruoti in senso antiorario (figura 1).





- Rimuova l'adattatore dalla siringa per somministrazione (figura 2).
- Inserisca l'adattatore nel collo del flacone (figura 3). Si assicuri che sia fissato bene.

Non è necessario rimuovere l'adattatore dopo l'uso.

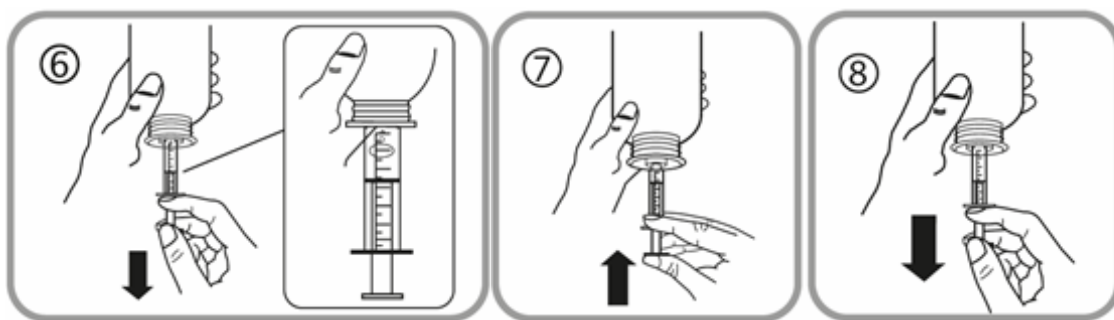


- Inserisca la siringa per somministrazione nell'apertura dell'adattatore (figura 4).
- Capovolga il flacone (figura 5).

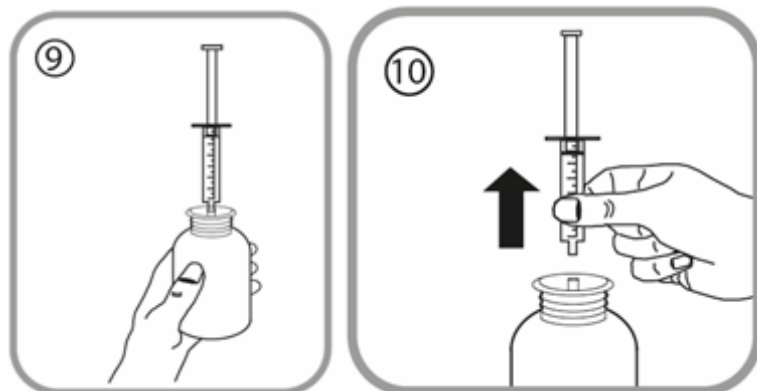


- Riempia la siringa per somministrazione con una piccola quantità di soluzione, tirando verso il basso lo stantuffo (figura -6).
- Quindi spinga lo stantuffo verso l'alto per rimuovere eventuali bollicine d'aria (figura -7).
- Tiri lo stantuffo nuovamente verso il basso fino alla tacca di misurazione corrispondente alla quantità in millilitri (ml) che le è stata prescritta dal suo medico (figura 8). Lo stantuffo può risalire lungo il cilindro della siringa al primo dosaggio. Pertanto, si assicuri che lo stantuffo sia mantenuto in posizione fino a quando la siringa per somministrazione orale non viene scollegata dal flacone.



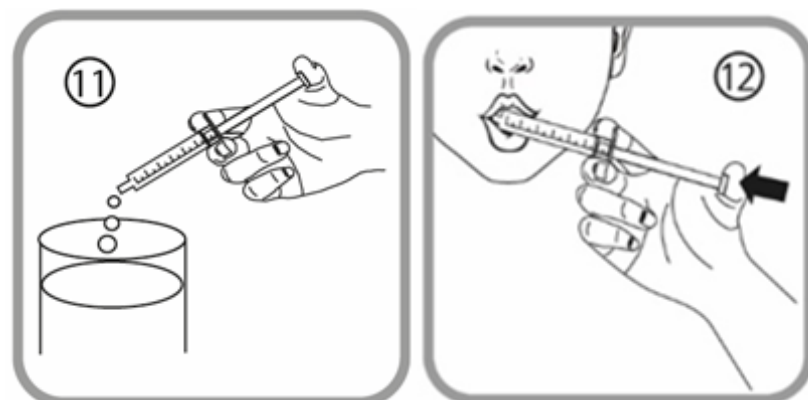


- Capovolga nuovamente il flacone, riportandolo in posizione eretta (figura 9).
- Rimuova la siringa per somministrazione dall'adattatore (figura 10).



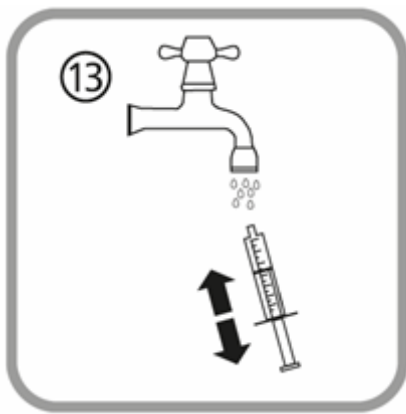
Ci sono due modi per assumere il medicamento:

- Versi tutto il contenuto della siringa in acqua (o succo di frutta). A tal fine, prema lo stantuffo della siringa per somministrazione fino in fondo (figura 11). Quindi beva tutta l'acqua (o succo di frutta) (usi solo la quantità di acqua (succo di frutta) sufficiente per poterlo bere con facilità). *Oppure*
- beva la soluzione direttamente dalla siringa per somministrazione senza acqua - beva l'intero contenuto della siringa (figura 12).



- Richiuda il flacone con il tappo a vite di plastica (non è necessario rimuovere l'adattatore).
- Per pulire la siringa per somministrazione, lavarla solo con acqua fredda. Per fare questo, tirare il pistone più volte verso l'alto e premerlo di nuovo verso il basso per raccogliere ed espellere l'acqua. Non scomporre la siringa nei suoi due componenti (figura 13).





- Conservare il flacone, la siringa per somministrazione e il foglio illustrativo nella scatola di cartone.

Durata del trattamento con Briviact:

Briviact viene utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve assumere Briviact fino a quando il suo medico non le prescriva di interrompere il trattamento.

Non interrompa il trattamento senza aver prima parlato con il suo medico, poiché la frequenza delle sue crisi convulsive potrebbe aumentare. Qualora il suo medico decidesse che lei deve interrompere il trattamento con Briviact, le darà delle istruzioni su come smettere gradualmente di usare Briviact.

Se ha preso più Briviact di quanto avrebbe dovuto, si rivolga al suo medico. Potrebbero manifestarsi vertigini e sonnolenza. Potrebbero manifestarsi anche uno o più dei seguenti sintomi: nausea, vertigini, problemi di equilibrio, ansia, grave affaticamento, irritabilità, aggressività, insonnia, depressione, pensieri o tentativi di farsi del male o di uccidersi.

Se avesse dimenticato di assumere una dose, la prenda non appena se lo ricorda. Prenda la dose successiva all'ora abituale. Nel caso in cui abbia dimenticato una dose, non prenda una dose doppia.

Se non sa cosa fare, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Briviact?

Come tutti i medicinali, anche Briviact può avere effetti collaterali, che però non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- sonnolenza, vertigini

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- influenza
- depressione, ansia, irritabilità, insonnia
- convulsione
- sensazione di «perdita dell'equilibrio/capogiro» (vertigini)
- infezioni delle vie respiratorie superiori
- tosse
- nausea (malessere)
- vomito, costipazione
- stanchezza (spossatezza)
- riduzione dell'appetito



Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- reazioni allergiche
- alterazioni nel modo di pensare e/o perdita del contatto con la realtà (disturbo psicotico), aggressività, eccitabilità, comportamenti autolesionistici, tendenze suicide (pensieri suicidi o tentati suicidi)
- riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia): riduzione dei neutrofili (un sottogruppo di globuli bianchi)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più. In questo modo, contribuirà a proteggere l'ambiente

Termine di consumo dopo l'apertura

Soluzione orale: Non utilizzare più il medicamento dopo 5 mesi dall'apertura del flacone. Conservare nella confezione originale

Istruzioni di conservazione

Compresse rivestite con film: non conservare a temperature superiori a 30°C.

Soluzione orale: conservare a 15-30°C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Briviact?

Compresse rivestite con film:

Principi attivi

una compressa rivestita con film contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg o 100 mg di brivaracetam.

Sostanze ausiliarie

Nel nucleo della compressa

Croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, betadex, lattosio, magnesio stearato.

Nel film di rivestimento

- compresse rivestite con film da 10 mg: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.
- compresse rivestite con film da 25 mg: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).
- compresse rivestite con film da 50 mg: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).
- compresse rivestite con film da 75 mg: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).



- compresse rivestite con film da 100 mg: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

Soluzione orale:

Principi attivi

1 ml di soluzione contiene 10 mg di brivaracetam.

Sostanze ausiliarie

citrato di sodio, acido citrico, carmellosa sodica, sucralosio, soluzione di sorbitolo (E420), glicerolo (E422), acqua depurata, aroma di lampone, metile paraidrossibenzoato (E218).

Numero dell'omologazione

65831, 65832 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Briviact? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film:

10mg Confezioni da 14 compresse rivestite con film [B]

25mg, 50mg, 75mg, 100mg: Confezioni da 56 compresse rivestite con film [B]

Soluzione orale (10 mg/ml)

Confezione da 300 ml di soluzione con una siringa per somministrazione orale in polipropilene/polietilene da 5 ml (scala blu) e una siringa per somministrazione orale in polipropilene/polietilene da 10 ml (scala nera) e adattatore in polietilene [B]

Titolare dell'omologazione

UCB-Pharma AG, Bulle

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

