

Briviact[®] 10 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung

Brivaracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Briviact beachten?
3. Wie ist Briviact anzuwenden?
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 Anwendung von Briviact beachten?

Briviact darf nicht angewendet 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 vor der Anwendung von Briviact mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Briviact angewendet wird, 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.

Anwendung 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.

Anwendung von Briviact zusammen mit Alkohol

- Der Konsum von Alkohol in Verbindung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, während Briviact angewendet wird, 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Anwendung 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 Anwendung 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 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 19,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Briviact anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie werden Briviact zusammen mit anderen Epilepsie-Arzneimitteln anwenden.

- Sie werden Briviact als Tabletten oder Lösung zum Einnehmen einnehmen oder als Injektion oder Infusion verabreicht bekommen.
- Die Anwendung von Briviact Injektions-/Infusionslösung ist für eine kurze Zeit vorgesehen, wenn Sie Briviact nicht einnehmen können.
- Sie können von der Einnahme auf die Anwendung der Injektions-/Infusionslösung wechseln und umgekehrt.

Wie viel Sie erhalten werden

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.

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

- Ihr Arzt verschreibt die Injektion nur für einige Tage, so lange Sie das Arzneimittel nicht schlucken können.
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 0,5 mg bis 2 mg je kg Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihre Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Sie herauszufinden.

Kinder mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg

- Der Arzt Ihres Kindes könnte die Injektion nur für einige Tage verschreiben, wenn Ihr Kind das Arzneimittel nicht schlucken kann.
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 0,5 mg bis 2,5 mg je kg Körpergewicht. Der Arzt Ihres Kindes wird die Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Ihr Kind herauszufinden.

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

Wie Briviact angewendet wird

Briviact wird durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Das Arzneimittel wird Ihnen langsam in die Vene injiziert oder tropfenweise als Infusion innerhalb von 15 Minuten verabreicht.

Wie lange Briviact angewendet wird

- Ihr Arzt wird entscheiden wie viele Tage Sie die Injektion bzw. Infusion erhalten.
- Für die Langzeitbehandlung mit Briviact wird Ihr Arzt Sie bitten, Briviact Tabletten oder die Lösung zum Einnehmen einzunehmen.

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

Wenn Sie glauben, dass man Ihnen zu viel Briviact verabreicht hat, dann wenden Sie sich direkt an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung 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 anzuwenden, wird er die Dosis schrittweise herabsetzen. Dies hilft, dass Ihre Anfälle nicht zurückkommen oder schlimmer werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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
- Schmerzen oder Beschwerden an der Injektions- bzw. Infusionsstelle
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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 der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Briviact kann vor Injektion durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal verdünnt werden. In

diesen Fällen ist es unverzüglich nach Verdünnung zu verwenden.

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Eine Durchstechflasche mit Briviact Injektions-/Infusionslösung darf nur einmal angewendet werden (einmalige Entnahme). Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
- Es dürfen nur klare Lösungen, die frei von Partikeln und Verfärbungen sind, verwendet werden.
- 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 enthält 10 mg Brivaracetam.
- Eine Durchstechflasche mit 5 Milliliter enthält 50 mg Brivaracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Briviact aussieht und Inhalt der Packung

Briviact 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung ist eine klare, farblose, sterile Lösung.

Briviact 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung ist in Falt-schachteln mit 10 Durchstechflaschen mit je 5 ml verpackt.

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.

Die folgenden Informationen sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt

Briviact Injektions-/Infusionslösung kann als Bolusinjektion oder als Infusion verabreicht werden:

- Intravenöse Bolusinjektion: kann direkt ohne Verdünnung verabreicht werden
- Intravenöse Infusion: kann mit einem kompatiblen Verdünnungsmittel über 15 Minuten verabreicht werden

Briviact kann mit den folgenden Lösungen verdünnt werden: Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5 %) oder Ringer-Lactat-Injektionslösung.

Jede Durchstechflasche von Briviact Injektions-/Infusionslösung darf nur einmal verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen (siehe Abschnitt 3).