

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Briviact 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Briviact 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Briviact 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Briviact 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Briviact 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
μπριβαρακετάμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Briviact και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Briviact
3. Πώς να πάρετε το Briviact
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Briviact
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Briviact και ποια είναι η χρήση του**

### **Τι είναι το Briviact**

Το Briviact περιέχει τη δραστική ουσία μπριβαρακετάμη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιεπιληπτικά». Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

### **Ποια είναι η χρήση του Briviact**

- Το Briviact χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 2 ετών.
- Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενός τύπου επιληψίας με εστιακές επιληπτικές κρίσεις, με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.
- Οι εστιακές επιληπτικές κρίσεις είναι κρίσεις που ξεκινούν προσβάλλοντας μία μόνο πλευρά του εγκεφάλου. Αυτές οι εστιακές επιληπτικές κρίσεις μπορεί να εξαπλωθούν και να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου – αυτό ονομάζεται «δευτερογενής γενίκευση».
- Το φάρμακο αυτό σας χορηγήθηκε για να μειωθεί ο αριθμός των επιληπτικών κρίσεων που έχετε.
- Το Briviact χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα για την επιληψία.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Briviact**

### **Μην πάρετε το Briviact:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μπριβαρακετάμη, σε άλλες παρόμοιες χημικές ενώσεις όπως η λεβετιρακετάμη ή η πιρακετάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Briviact.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Briviatc εάν:

- κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως το Briviatc, έκαναν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, κάνετε κάποια από αυτές τις σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- έχετε ηπατικά προβλήματα - ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να σας προσαρμόσει τη δόση.

## **Παιδιά**

Η χρήση του Briviatc δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και Briviatc**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα - αυτό συμβαίνει γιατί ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση Briviatc που λαμβάνετε:

- ριφαμπικίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των βακτηριακών λοιμώξεων.
- St John's wort (γνωστό και ως υπερικόν το διάτρητον) - ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους, καθώς και άλλων συμπτωμάτων.

## **Το Briviatc με οινοπνευματώδη**

- Ο συνδυασμός αυτού του φαρμάκου με οινοπνευματώδη δεν συνιστάται.
- Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα ενόσω λαμβάνετε το Briviatc, οι αρνητικές επιδράσεις του οινοπνεύματος μπορεί να αυξηθούν.

## **Κύηση και θηλασμός**

Οι γόνιμες γυναίκες θα πρέπει να συζητούν με τον γιατρό τους σχετικά με τη χρήση αντισυλληπτικών.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται να παίρνετε το Briviatc αν είστε έγκυος, καθώς δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις του Briviatc στην κύηση και το αγέννητο μωρό.

Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας ενώ παίρνετε το Briviatc, καθώς το Briviatc περνάει στο μητρικό γάλα.

Μην διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιληπτικών σας κρίσεων και να βλάψει το μωρό σας.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- Κατά τη λήψη του Briviatc μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη ή κούραση.
- Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατόπιν αύξησης της δόσης.
- Μην οδηγείτε, μην κάνετε ποδήλατο ή μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου διαπιστώσετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακο.

## **Το Briviatc περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Briviatc περιέχουν:

- λακτόζη (ένα είδος σακχάρου) - Εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- νάτριο - Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Briviact

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Άλλη(ες) μορφή(ές) αυτού του φαρμάκου μπορεί να είναι πιο κατάλληλη(ες) για ορισμένους ασθενείς, π.χ. παιδιά (αν δε μπορούν να καταπιούν τα δισκία ολόκληρα, για παράδειγμα). Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα λάβετε το Briviact σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

#### Πόσο να πάρετε

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την σωστή καθημερινή σας δόση. Παίρνετε την καθημερινή δόση σε δύο ισόποσες δόσεις, με διαφορά περίπου 12 ωρών η μία από την άλλη.

#### Έφηβοι και παιδιά βάρους 50 kg ή άνω και ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση είναι από 25 mg έως 100 mg και λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Κατόπιν, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας για να βρει την καλύτερη δόση για εσάς.

#### Έφηβοι και παιδιά βάρους από 20 kg έως κάτω των 50 kg

- Η συνιστώμενη δόση είναι από 0,5 mg έως 2 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους και λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Κατόπιν, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας για να βρει την καλύτερη δόση για εσάς.

#### Παιδιά βάρους από 10 kg έως κάτω των 20 kg

- Η συνιστώμενη δόση είναι από 0,5 mg έως 2,5 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους και λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Κατόπιν, ο γιατρός του παιδιού σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση του παιδιού σας για να βρει την καλύτερη δόση για το παιδί σας.

#### Άτομα με ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας:

- Ως έφηβος ή παιδί βάρους 50 kg ή άνω ή ως ενήλικας, η μέγιστη δόση που θα πάρετε είναι 75 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ως έφηβος ή παιδί βάρους από 20 kg έως κάτω των 50 kg, η μέγιστη δόση που θα πάρετε είναι 1,5 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα.
- Ως παιδί βάρους από 10 kg έως κάτω των 20 kg, η μέγιστη δόση που θα πάρει το παιδί σας είναι 2 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα.

#### Πώς να πάρετε τα δισκία Briviact

- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι υγρό.
- Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

#### Για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να παίρνετε το Briviact

Το Briviact είναι μια μακροχρόνια θεραπεία – συνεχίστε τη λήψη του Briviact έως ότου σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Briviact από την κανονική

Εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση Briviact από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη και υπνηλία.

Μπορεί επίσης να εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: ναυτία, αίσθημα «περιστροφής», δυσκολία διατήρησης της ισορροπίας, άγχος, αίσθημα υπερβολικής κούρασης, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, αδυναμία ύπνου, κατάθλιψη, σκέψεις ή προσπάθειες αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Briviact

- Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε.
- Εν συνεχεία πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα.

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Αν δεν είστε σίγουροι τι πρέπει να κάνετε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Briviate**

- Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Αυτό συμβαίνει επειδή η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του αριθμού των επιληπτικών σας κρίσεων.
- Εάν ο γιατρός σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, θα μειώσει τη δόση σας σταδιακά. Αυτό βοηθά να μην επανεμφανιστούν ή να μην επιδεινωθούν οι επιληπτικές κρίσεις σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- αίσθημα υπνηλίας ή ζάλης

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- γρίπη
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης (κόπωση)
- σπασμοί, αίσθημα «περιστροφής» (ίλιγγος)
- ναυτία και έμετος, δυσκοιλιότητα
- κατάθλιψη, άγχος, αδυναμία ύπνου (αϋπνία), ευερεθιστότητα
- λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα (όπως «κοινό κρυολόγημα»), βήχας
- μειωμένη όρεξη

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις
- μη φυσιολογική σκέψη ή/και απώλεια επαφής με την πραγματικότητα (ψυχωσική διαταραχή), επιθετικότητα, νευρική υπερένταση (διέγερση)
- σκέψεις ή προσπάθειες αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας: ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας
- μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ονομάζεται «ουδετεροπενία») – διαπιστώνεται με εξέταση αίματος

#### **Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ανησυχία και υπερκινητικότητα (ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, [www.eof.gr](http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Briviac

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Briviac

Η δραστική ουσία είναι η μπριβαρακετάμη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg ή 100 mg μπριβαρακετάμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### Πυρήνας

Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, μονοϋδρική λακτόζη, betadex, άνυδρη λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο

#### Επικάλυψη

- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), τάλκης.
- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 25 mg: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), τάλκης, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 50 mg: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), τάλκης, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 75 mg: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), τάλκης, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 100 mg: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), τάλκης, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172).

### Εμφάνιση του Briviac και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Briviac των 10 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαμέτρου 6,5 mm που φέρουν χαραγμένο το «u10» στη μία πλευρά.

Τα δισκία Briviac των 25 mg είναι γκρι, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαστάσεων 8,9 mm x 5,0 mm που φέρουν χαραγμένο το «u25» στη μία πλευρά.

Τα δισκία Briviac των 50 mg είναι κίτρινα, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαστάσεων 11,7 mm x 6,6 mm που φέρουν χαραγμένο το «u50» στη μία πλευρά.

Τα δισκία Briviac των 75 mg είναι μωβ, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαστάσεων 13,0 mm x 7,3 mm που φέρουν χαραγμένο το «u75» στη μία πλευρά.

Τα δισκία Briviac των 100 mg είναι πράσινα-γκρι, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαστάσεων 14,5 mm x 8,1 mm που φέρουν χαραγμένο το «u100» στη μία πλευρά.

Τα δισκία Briviac είναι συσκευασμένα σε συσκευασίες κυψελών (blister) που διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 14, 56, 14 x 1 ή 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 168 (3 συσκευασίες των 56) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Όλες οι συσκευασίες διατίθενται σε κυψέλες (blisters) PVC/PCTFE – Αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

#### **Deutschland**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

#### **Nederland**

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

#### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

#### **Norge**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

#### **Ελλάδα**

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

#### **Österreich**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43-(0)1 291 80 00

#### **España**

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

#### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

#### **France**

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

#### **Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

#### **Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

#### **România**

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

#### **Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

#### **Slovenija**

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2023.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Briviact 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα** μπριβαρακετάμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Briviact και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Briviact
3. Πώς να πάρετε το Briviact
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Briviact
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Briviact και ποια είναι η χρήση του**

Τι είναι το Briviact

Το Briviact περιέχει τη δραστική ουσία μπριβαρακετάμη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιεπιληπτικά». Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

#### **Ποια είναι η χρήση του Briviact**

- Το Briviact χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 2 ετών.
- Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενός τύπου επιληψίας με εστιακές επιληπτικές κρίσεις, με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.
- Οι εστιακές επιληπτικές κρίσεις είναι κρίσεις που ξεκινούν προσβάλλοντας μία μόνο πλευρά του εγκεφάλου. Αυτές οι εστιακές επιληπτικές κρίσεις μπορεί να εξαπλωθούν και να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου – αυτό ονομάζεται «δευτερογενής γενίκευση».
- Το φάρμακο αυτό σας χορηγήθηκε για να μειωθεί ο αριθμός των επιληπτικών κρίσεων που έχετε.
- Το Briviact χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα για την επιληψία.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Briviact**

##### **Μην πάρετε το Briviact:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μπριβαρακετάμη, σε άλλες παρόμοιες χημικές ενώσεις όπως η λεβετιρακετάμη ή η πιρακετάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Briviact.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Briviact εάν:

- κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως το Briviact, έκαναν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας.



Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, κάνετε κάποια από αυτές τις σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

- έχετε ηπατικά προβλήματα - Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να σας προσαρμόσει τη δόση.

### **Παιδιά**

Η χρήση του Briviacet δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Briviacet**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα - αυτό συμβαίνει γιατί ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση Briviacet που λαμβάνετε:

- ριφαμπικίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των βακτηριακών λοιμώξεων.
- St John's wort (γνωστό και ως υπερικόν το διάτρητον) - ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους, καθώς και άλλων συμπτωμάτων.

### **Το Briviacet με οιοπνευματώδη**

- Ο συνδυασμός αυτού του φαρμάκου με οιοπνευματώδη δεν συνιστάται.
- Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα ενόσω λαμβάνετε το Briviacet, οι αρνητικές επιδράσεις του οιοπνεύματος μπορεί να αυξηθούν.

### **Κύηση και θηλασμός**

Οι γόνιμες γυναίκες θα πρέπει να συζητούν με τον γιατρό τους σχετικά με τη χρήση αντισυλληπτικών.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται να παίρνετε το Briviacet αν είστε έγκυος, καθώς δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις του Briviacet στην κύηση και το αγέννητο μωρό.

Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας ενώ παίρνετε το Briviacet, καθώς το Briviacet περνάει στο μητρικό γάλα.

Μην διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιληπτικών σας κρίσεων και να βλάψει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- Κατά τη λήψη του Briviacet μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη ή κούραση.
- Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατόπιν αύξησης της δόσης.
- Μην οδηγείτε, μην κάνετε ποδήλατο ή μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου διαπιστώσετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακο.

### **Το πόσιμο διάλυμα Briviacet περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, νάτριο, σορβιτόλη και προπυλενογλυκόλη**

- Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218): Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).
- Νάτριο: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά χιλιοστόλιτρο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».
- Σορβιτόλη (E420) (ένα είδος σακχάρου): Αυτό το φάρμακο περιέχει 168 mg σορβιτόλης σε κάθε ml. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν

μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

- Προπυλενογλυκόλη (E1520): Αυτό το φάρμακο περιέχει 5,5 mg προπυλενογλυκόλης κατά το μέγιστο σε κάθε χιλιοστόλιτρο.

### 3. Πώς να πάρετε το Briviact

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα λάβετε το Briviact σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

#### Πόσο να πάρετε

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την σωστή καθημερινή σας δόση. Παίρνετε την καθημερινή δόση σε δύο ισόποσες δόσεις, με διαφορά περίπου 12 ωρών η μία από την άλλη.

#### Έφηβοι και παιδιά βάρους 50 kg ή άνω και ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση είναι από 25 mg έως 100 mg και λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Κατόπιν, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας για να βρει την καλύτερη δόση για εσάς.

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται μόνο παραδείγματα δόσεων που πρέπει να ληφθούν και η σύριγγα που θα χρησιμοποιήσετε. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς και τη σύριγγα που θα χρησιμοποιήσετε, ανάλογα με το βάρος σας.

**Δόση σε ml που πρέπει να ληφθεί δύο φορές την ημέρα και η σύριγγα που θα χρησιμοποιήσετε – για εφήβους και παιδιά βάρους 50 kg ή άνω και ενήλικες:**

Βάρος	Δόση σε ml (αντίστοιχη με 25 mg)	Δόση σε ml (αντίστοιχη με 50 mg)	Δόση σε ml (αντίστοιχη με 75 mg)	Δόση σε ml (αντίστοιχη με 100 mg)
50 kg ή άνω	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
	Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 5 ml (μπλε σημάδια διαβάθμισης)		Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 10 ml (μαύρα σημάδια διαβάθμισης)	

#### Έφηβοι και παιδιά βάρους από 20 kg έως κάτω των 50 kg

- Η συνιστώμενη δόση είναι από 0,5 mg έως 2 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους και λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Κατόπιν, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας για να βρει την καλύτερη δόση για εσάς.

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται μόνο παραδείγματα δόσεων που πρέπει να ληφθούν και η σύριγγα που θα χρησιμοποιήσετε. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς και τη σύριγγα που θα χρησιμοποιήσετε, ανάλογα με το βάρος σας.

**Δόση σε ml που πρέπει να ληφθεί δύο φορές την ημέρα και η σύριγγα που θα χρησιμοποιήσετε – για εφήβους και παιδιά βάρους από 20 kg έως κάτω των 50 kg:**

<b>Βάρος</b>	<b>Δόση σε ml (αντίστοιχη με 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)</b>	<b>Δόση σε ml (αντίστοιχη με 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)</b>	<b>Δόση σε ml (αντίστοιχη με 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)</b>	<b>Δόση σε ml (αντίστοιχη με 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)</b>
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*
<b>Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 5 ml (μπλε σημάδια διαβάθμισης)</b>			<p><b>Για όγκο μεταξύ 0,5 ml και 5 ml, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 5 ml για χορήγηση από στόματος (μπλε σημάδια διαβάθμισης)</b></p> <p><b>* Για όγκο άνω των 5 ml και έως 10 ml, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 10 ml για χορήγηση από στόματος (μαύρα σημάδια διαβάθμισης)</b></p>	

Παιδιά βάρους από 10 kg έως κάτω των 20 kg

- Η συνιστώμενη δόση είναι από 0,5 mg έως 2,5 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους και λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Κατόπιν, ο γιατρός του παιδιού σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση του παιδιού σας για να βρει την καλύτερη δόση για το παιδί σας.

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται μόνο παραδείγματα δόσεων που πρέπει να ληφθούν και η σύριγγα που θα χρησιμοποιήσετε. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς και τη σύριγγα που θα χρησιμοποιήσετε, ανάλογα με το βάρος σας.

**Δόση σε ml που πρέπει να ληφθεί δύο φορές την ημέρα και η σύριγγα που θα χρησιμοποιήσετε – για παιδιά βάρους από 10 kg έως κάτω των 20 kg:**

<b>Βάρος</b>	<b>Δόση σε ml (αντίστοιχη με 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)</b>	<b>Δόση σε ml (αντίστοιχη με 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)</b>	<b>Δόση σε ml (αντίστοιχη με 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)</b>	<b>Δόση σε ml (αντίστοιχη με 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)</b>	<b>Δόση σε ml (αντίστοιχη με 2,5 mg/kg = 0,25 ml/kg)</b>
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
<b>Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 5 ml (μπλε σημάδια διαβάθμισης)</b>					

Άτομα με ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας:

- Ως έφηβος ή παιδί βάρους 50 kg ή άνω ή ως ενήλικας, η μέγιστη δόση που θα πάρετε είναι 75 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ως έφηβος ή παιδί βάρους από 20 kg έως κάτω των 50 kg, η μέγιστη δόση που θα πάρετε είναι 1,5 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα.
- Ως παιδί βάρους από 10 kg έως κάτω των 20 kg, η μέγιστη δόση που θα πάρει το παιδί σας είναι 2 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα.

### Πώς να πάρετε το πόσιμο διάλυμα Briviact

- Μπορείτε να πάρετε το πόσιμο διάλυμα Briviact ως έχει ή να το αραιώσετε με νερό ή χυμό λίγο πριν την κατάποση.
- Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

### Οδηγίες χρήσης για τους ασθενείς ή τους φροντιστές:

Στο κουτί συσκευασίας θα παρέχονται δύο σύριγγες για χορήγηση από στόματος. Ρωτήστε τον γιατρό σας ποια σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε.

- Για όγκο μεταξύ 0,5 ml και 5 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος των 5 ml (μπλε σημάδια διαβάθμισης) που παρέχεται στη χάρτινη συσκευασία για να διασφαλιστεί η ακριβής χορήγηση δόσης.
- Για όγκο άνω των 5 ml και έως 10 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος των 10 ml (μαύρα σημάδια διαβάθμισης) που παρέχεται στη χάρτινη συσκευασία για να διασφαλιστεί η ακριβής χορήγηση δόσης.

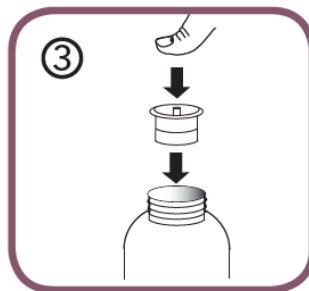
Δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος των 5 ml	Δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από στόματος των 10 ml
Η σύριγγα για χορήγηση από στόματος των 5 ml έχει 2 μπλε σημάδια διαβάθμισης που συμπίπτουν: σε βήματα των 0,25 ml και σε βήματα των 0,1 ml.	Η σύριγγα για χορήγηση από στόματος των 10 ml έχει μαύρα σημάδια διαβάθμισης σε βήματα των 0,25 ml.

- Ανοίξτε τη φιάλη: πιέστε το πώμα και γυρίστε το αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (εικόνα 1).



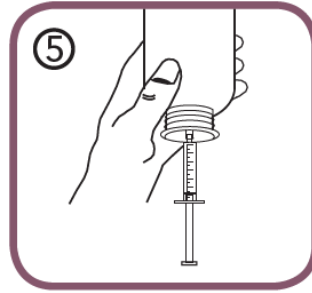
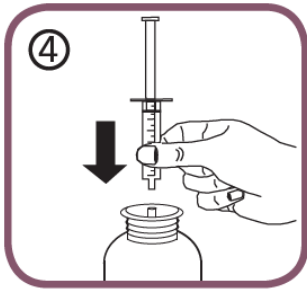
Ακολουθείστε αυτά τα βήματα την πρώτη φορά που θα πάρετε το Briviact:

- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από τη σύριγγα από στόματος χορήγησης (εικόνα 2).
- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο επάνω μέρος της φιάλης (εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί καλά. Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα μετά τη χρήση.

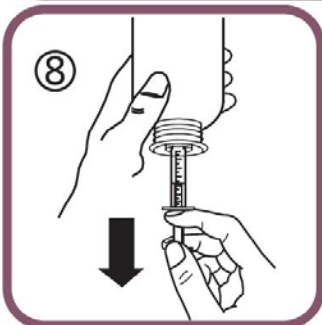
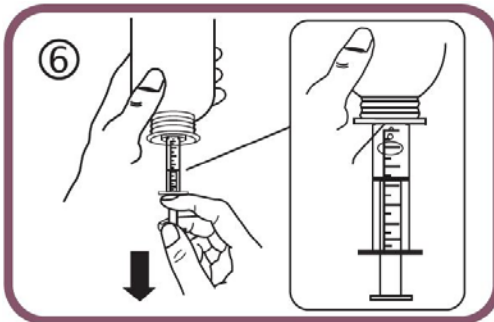


Ακολουθείστε αυτά τα βήματα κάθε φορά που παίρνετε το Briviact:

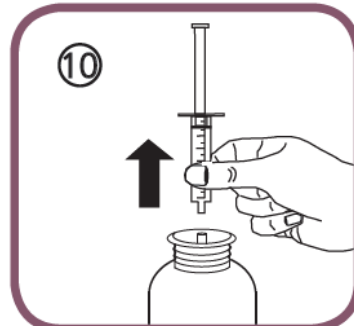
- Βάλτε τη σύριγγα από στόματος χορήγησης στο άνοιγμα του προσαρμογέα (εικόνα 4).
- Γυρίστε ανάποδα το φιαλίδιο (εικόνα 5).



- Κρατήστε την αναποδογυρισμένη φιάλη με το ένα χέρι και χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να γεμίσετε τη σύριγγα από στόματος χορήγησης.
- Τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω για να γεμίσει η σύριγγα για χορήγηση από στόματος με μία μικρή ποσότητα διαλύματος (εικόνα 6).
- Εν συνεχεία πιέστε το έμβολο προς τα επάνω για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα (εικόνα 7).
- Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω έως τον δείκτη δόσης χιλιοστόλιτρων (ml) της σύριγγας από στόματος χορήγησης που υποδεικνύει τη δόση που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας (εικόνα 8).

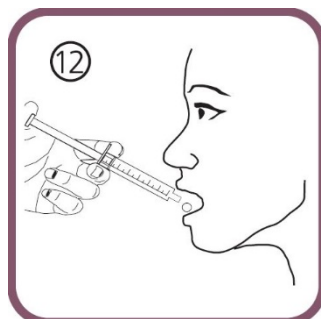
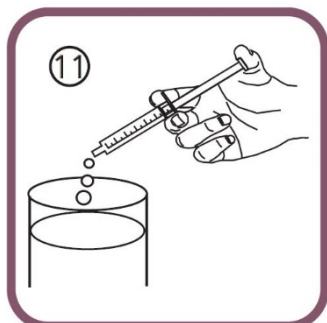


- Γυρίστε ξανά τη φιάλη σε όρθια θέση (εικόνα 9).
- Βγάλτε τη σύριγγα από στόματος χορήγησης από τον προσαρμογέα (εικόνα 10).

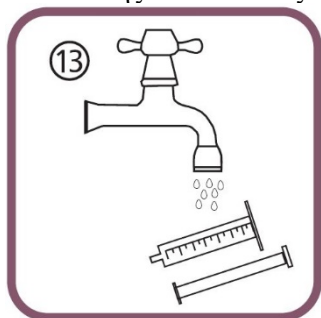


Υπάρχουν δύο τρόποι να επιλέξετε πώς θα πιείτε το φάρμακο:

- αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας σε νερό (ή χυμό) πιέζοντας το έμβολο στο κάτω μέρος της σύριγγας για χορήγηση από στόματος (εικόνα 11) - κατόπιν θα χρειαστεί να πιείτε όλο το νερό (απλά προσθέστε τόσο νερό όσο να μπορέσετε να το πιείτε) ή
- πιείτε το διάλυμα απευθείας από τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος χωρίς νερό - πιείτε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας (εικόνα 12).



- Κλείστε τη φιάλη με το πλαστικό βιδωτό πώμα (δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα).
- Πλύνετε τη σύριγγα από στόματος χορήγησης μόνο με νερό (εικόνα 13).
- Διατηρείτε τη φιάλη, τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος και το φύλλο οδηγιών χρήσης στο κουτί της συσκευασίας.



### Για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να παίρνετε το Briviatc

Το Briviatc είναι μια μακροχρόνια θεραπεία – συνεχίστε τη λήψη του Briviatc έως ότου σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε.

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Briviatc από την κανονική

Εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση Briviatc από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη και υπνηλία.

Μπορεί επίσης να εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: ναυτία, αίσθημα «περιστροφής», δυσκολία διατήρησης της ισορροπίας, άγχος, αίσθημα υπερβολικής κούρασης, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, αδυναμία ύπνου, κατάθλιψη, σκέψεις ή προσπάθειες αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Briviatc

- Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε.
- Εν συνεχεία πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνήθη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Αν δεν είστε σίγουροι τι πρέπει να κάνετε, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Briviatc

- Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Αυτό συμβαίνει επειδή η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του αριθμού των επιληπτικών σας κρίσεων.

- Εάν ο γιατρός σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, θα μειώσει τη δόση σας σταδιακά. Αυτό βοηθά να μην επανεμφανιστούν ή να μην επιδεινωθούν οι επιληπτικές κρίσεις σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- αίσθημα υπνηλίας ή ζάλης

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- γρίπη
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης (κόπωση)
- σπασμοί, αίσθημα «περιστροφής» (ίλιγγος)
- ναυτία και έμετος, δυσκοιλιότητα
- κατάθλιψη, άγχος, αδυναμία ύπνου (αϋπνία), ευερεθιστότητα
- λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα (όπως «κοινό κρυολόγημα»), βήχας
- μειωμένη όρεξη

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις
- μη φυσιολογική σκέψη ή/και απώλεια επαφής με την πραγματικότητα (ψυχωσική διαταραχή), επιθετικότητα, νευρική υπερένταση (διέγερση)
- σκέψεις ή προσπάθειες αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας: ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας
- μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ονομάζεται «ουδετεροπενία») – διαπιστώνεται με εξέταση αίματος

#### Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ανησυχία και υπερδραστηριότητα (ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα)

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, [www.eof.gr](http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το Briviact

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί από χαρτόνι και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιείτε εντός 8 μηνών.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Briviact

Η δραστική ουσία είναι η μπιριβαρακετάμη.

Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) περιέχει 10 χιλιοστόγραμμα (mg) μπιριβαρακετάμης.

Τα άλλα συστατικά είναι: κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), νατριούχος καρμελλόζη, σουκραλόζη, υγρή σορβιτόλη (E420), γλυκερόλη (E422), βελτιωτικό γεύσης σμέουρο (προπυλενογλυκόλη (E1520) 90% - 98%), κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Briviact και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα Briviact 10 mg/ml είναι ελαφρώς ιξώδες, διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό υγρό.

Η γυάλινη φιάλη των 300 ml του Briviact είναι συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί που περιέχει μια σύριγγα των 10 ml (μαύρα σημάδια διαβάθμισης) και μια σύριγγα των 5 ml (μπλε σημάδια διαβάθμισης) για από στόματος χορήγηση και προσαρμογείς για τις σύριγγες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### Lietuva

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

#### България

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

#### Magyarország

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

#### Danmark

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### Malta

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

#### Deutschland

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

#### Nederland

UCB Pharma B.V.  
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

#### Eesti

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

#### Norge

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 47 / 67 16 5880



**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2023.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Briviact 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση μπριβαρακετάμη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Briviact και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Briviact
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Briviact
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Briviact
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Briviact και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το Briviact**

Το Briviact περιέχει τη δραστική ουσία μπριβαρακετάμη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιεπιληπτικά». Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

##### **Ποια είναι η χρήση του Briviact**

- Το Briviact χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 2 ετών.
- Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενός τύπου επιληψίας με εστιακές επιληπτικές κρίσεις, με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.
- Οι εστιακές επιληπτικές κρίσεις είναι κρίσεις που ξεκινούν προσβάλλοντας μία μόνο πλευρά του εγκεφάλου. Αυτές οι εστιακές επιληπτικές κρίσεις μπορεί να εξαπλωθούν και να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου – αυτό ονομάζεται «δευτερογενής γενίκευση».
- Το φάρμακο αυτό σας χορηγήθηκε για να μειωθεί ο αριθμός των επιληπτικών κρίσεων που έχετε.
- Το Briviact χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα για την επιληψία.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Briviact**

##### **Μην χρησιμοποιείτε το Briviact:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μπριβαρακετάμη, σε άλλες παρόμοιες χημικές ενώσεις όπως η λεβετιρακετάμη ή η πιρακετάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Briviact.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Briviact εάν:

- κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως το Briviact, έκαναν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας.

- Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, κάνετε κάποια από αυτές τις σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- έχετε ηπατικά προβλήματα - ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να σας προσαρμόσει τη δόση.

### **Παιδιά**

Η χρήση του Briviacet δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Briviacet**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα - αυτό συμβαίνει γιατί ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Briviacet που λαμβάνετε:

- ριφαμπικίνη – ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των βακτηριακών λοιμώξεων.
- St John's wort (γνωστό και ως υπερικόν το διάτρητον) - ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους, καθώς και άλλων συμπτωμάτων.

### **Το Briviacet με οινόπνευματώδη**

- Ο συνδυασμός αυτού του φαρμάκου με οινόπνευμα δεν συνιστάται
- Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα ενόσω λαμβάνετε το Briviacet, οι αρνητικές επιδράσεις του οινόπνευματος μπορεί να αυξηθούν.

### **Κύηση και θηλασμός**

Οι γόνιμες γυναίκες θα πρέπει να συζητούν με τον γιατρό τους σχετικά με τη χρήση αντισυλληπτικών.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται να παίρνετε το Briviacet αν είστε έγκυος, καθώς δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις του Briviacet στην κύηση και το αγέννητο μωρό.

Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας ενώ παίρνετε το Briviacet, καθώς το Briviacet περνάει στο μητρικό γάλα.

Μην διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιληπτικών σας κρίσεων και να βλάψει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- Κατά τη χρήση του Briviacet μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη ή κούραση.
- Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατόπιν αύξησης της δόσης.
- Μην οδηγείτε, μην κάνετε ποδήλατο ή μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου διαπιστώσετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακο.

### **Το Briviacet περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 19,1 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Briviacet**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα χρησιμοποιείτε το Briviacet σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

- Όταν θα ξεκινήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, το Briviacet θα σας χορηγηθεί από στόματος (ως δισκία ή πόσιμο διάλυμα) ή ως ένεση ή έγχυση.
- Το ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση Briviacet χρησιμοποιείται για μικρό χρονικό διάστημα στην περίπτωση που δεν μπορείτε να λάβετε το Briviacet από το στόμα.
- Μπορείτε να μεταπηδήσετε από τη λήψη του Briviacet από το στόμα στο ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση και αντίστροφα.

### **Πόσο φάρμακο θα σας χορηγείται**

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την σωστή καθημερινή σας δόση. Παίρνετε την καθημερινή δόση σε δύο ισόποσες δόσεις, με διαφορά περίπου 12 ωρών η μία από την άλλη .

#### Έφηβοι και παιδιά βάρους 50 kg ή άνω και ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση είναι από 25 mg έως 100 mg και λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Κατόπιν, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας για να βρει την καλύτερη δόση για εσάς.

#### Έφηβοι και παιδιά βάρους από 20 kg έως κάτω των 50 kg

- Ο γιατρός σας ενδέχεται συνταγογραφήσει την ένεση μόνο για λίγες ημέρες εάν δεν μπορείτε να πάρετε το φάρμακό σας από το στόμα.
- Η συνιστώμενη δόση είναι από 0,5 mg έως 2 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους και λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Κατόπιν, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας για να βρει την καλύτερη δόση για εσάς.

#### Παιδιά βάρους από 10 kg έως κάτω των 20 kg

- Ο γιατρός του παιδιού σας ενδέχεται να συνταγογραφήσει την ένεση μόνο για λίγες ημέρες εάν το παιδί σας δεν μπορεί να πάρει το φάρμακο από το στόμα.
- Η συνιστώμενη δόση είναι από 0,5 mg έως 2,5 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους και λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Κατόπιν, ο γιατρός του παιδιού σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση του παιδιού σας για να βρει την καλύτερη δόση για το παιδί σας.

#### Άτομα με ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας:

- Ως έφηβος ή παιδί βάρους 50 kg ή άνω ή ως ενήλικας, η μέγιστη δόση που θα πάρετε είναι 75 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ως έφηβος ή παιδί βάρους από 20 kg έως κάτω των 50 kg, η μέγιστη δόση που θα πάρετε είναι 1,5 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα.
- Ως παιδί βάρους από 10 kg έως κάτω των 20 kg, η μέγιστη δόση που το παιδί σας θα πάρει είναι 2 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα.

### **Πώς χορηγείται το Briviacet**

Το Briviacet χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση από έναν γιατρό ή νοσοκόμο. Το φάρμακο ενίεται αργά στη φλέβα σας ή χορηγείται ως έγχυση (στάγδην) για χρονικό διάστημα 15 λεπτών.

### **Για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Briviacet**

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσες ημέρες θα σας χορηγηθούν οι ενέσεις ή η έγχυση.
- Για τη μακροχρόνια θεραπεία με Briviacet, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να πάρετε δισκία ή πόσιμο διάλυμα Briviacet.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Briviacet από την κανονική**

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη ποσότητα Briviacet από την κανονική, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Briviac**

- Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Αυτό συμβαίνει επειδή η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του αριθμού των επιληπτικών σας κρίσεων.
- Εάν ο γιατρός σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, θα μειώσει τη δόση σας σταδιακά. Αυτό βοηθά να μην επανεμφανιστούν ή να μην επιδεινωθούν οι επιληπτικές κρίσεις σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- αίσθημα υπνηλίας ή ζάλης

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- γρίπη
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης (κόπωση)
- σπασμοί, αίσθημα «περιστροφής» (ίλιγγος)
- ναυτία και έμετος, δυσκοιλιότητα
- πόνος ή δυσφορία της θέσης ένεσης ή έγχυσης
- κατάθλιψη, άγχος, αδυναμία ύπνου (αϋπνία), ευερεθιστότητα
- λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα (όπως «κοινό κρυολόγημα»), βήχας
- μειωμένη όρεξη

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις
- μη φυσιολογική σκέψη ή/και απώλεια επαφής με την πραγματικότητα (ψυχωσική διαταραχή), επιθετικότητα, νευρική υπερένταση (διέγερση)
- σκέψεις ή προσπάθειες αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας: ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας
- μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ονομάζεται «ουδετεροπενία») – διαπιστώνεται με εξέταση αίματος

### **Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ανησυχία και υπερδραστηριότητα (ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, [www.eof.gr](http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Briviac

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το Briviac μπορεί να αραιωθεί πριν να ενεθεί από το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραιώση.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος Briviac θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (μιας χρήσης). Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές διάλυμα χωρίς σωματίδια και αποχρωματισμό.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Briviac

Η δραστική ουσία είναι η μπιριβαρακετάμη.

- Κάθε ml περιέχει 10 mg μπιριβαρακετάμης.
- Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 50 mg μπιριβαρακετάμης

Τα άλλα συστατικά είναι: οξικό νάτριο (τριωδρικό), παγόμορφο οξικό οξύ, γλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Briviac και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το διάλυμα για ένεση/έγχυση Briviac 10 mg/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο, στείρο διάλυμα.

Το φιαλίδιο των 5 ml του διαλύματος για ένεση/έγχυση Briviac 10 mg/ml είναι συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί των 10 φιαλιδίων.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 47 / 67 16 5880

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2023.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας**

Το ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση Briviacet μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση bolus ή ως έγχυση:

- Ενδοφλέβια ένεση bolus: μπορεί να χορηγηθεί απευθείας χωρίς αραιώση
- Ενδοφλέβια έγχυση: μπορεί να χορηγηθεί σε χρονικό διάστημα 15 λεπτών σε συμβατό διαλύτη

Το Briviacet μπορεί να αραιωθεί με τα ακόλουθα διαλύματα: ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5 %) ή γαλακτικό διάλυμα Ringer.

Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος /διαλύματος για έγχυση Briviacet θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (μιας χρήσης). Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται (βλέπε παράγραφο 3).