Briviact

Notice : Information du patient

Briviact 10 mg/mL solution buvable
brivaracétam

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BRIVIACT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BRIVIACT
3. COMMENT PRENDRE BRIVIACT
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BRIVIACT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BRIVIACT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Briviact
Briviact contient la substance active brivaracétam. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « antiépileptiques ». Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'épilepsie.

Dans quel cas Briviact est-il utilisé

- Briviact est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 2 ans.
- Il est utilisé pour traiter un type d'épilepsie qui se manifeste par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.
- 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 ; ce qui est appelé « généralisation secondaire ».
- Ce médicament vous a été prescrit pour diminuer le nombre de crises d'épilepsie que vous avez.
- Briviact est utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BRIVIACT

Ne prenez jamais Briviact si :

- vous êtes allergique au brivaracétam, à d'autres composés chimiques similaires tels que le lévétiracétam ou le piracétam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Briviact.
- vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir pris Briviact.

Des réactions cutanées sévères, dont le syndrome de Stevens-Johnson, ont été rapportées en association avec le traitement par Briviact. Arrêtez d'utiliser Briviact et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées sévères décrites dans la rubrique 4.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Briviact si :

- vous avez des idées d'automutilation ou de suicide. Un faible nombre de patients traités par des médicaments antiépileptiques tels que Briviact ont eu des idées d'automutilation ou suicidaires. Si, à quelque moment que ce soit, vous présentez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.
- vous avez des problèmes de foie - votre médecin pourrait avoir besoin d'ajuster votre dose.

Enfants
Briviact n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Briviact
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

- Rifampicine, un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes.
- Du millepertuis (aussi appelé *Hypericum perforatum*) une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression, l'anxiété ainsi que d'autres maladies.

Briviact avec de l'alcool

- Il n'est pas recommandé de mélanger ce médicament avec de l'alcool.
- Si vous buvez de l'alcool tout en prenant Briviact, les effets négatifs de l'alcool peuvent être augmentés.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'est pas recommandé de prendre Briviact si vous êtes enceinte, car les effets de Briviact sur la grossesse et sur l'enfant à naître ne sont pas connus.
Il n'est pas recommandé d'allaiter votre bébé pendant la prise de Briviact, car Briviact passe dans le lait maternel.

N'arrêtez pas le traitement sans en parler d'abord à votre médecin. Arrêter le traitement pourrait augmenter vos crises et avoir des effets nocifs sur votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Vous pourriez ressentir une somnolence, des sensations vertigineuses ou une fatigue pendant le traitement par Briviact.
- Ces effets sont plus susceptibles de survenir en début de traitement ou après une augmentation de la dose.
- Vous ne devez pas conduire, faire de la bicyclette ou utiliser des outils ou machines avant de savoir quels sont les effets du médicament sur vous.

Briviact, solution buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle, du sodium, du sorbitol et du propylène glycol

- Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) ;
- Sodium : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par millilitre, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Sorbitol (E420) (un type de sucre) : Ce médicament contient 168 mg de sorbitol par mL. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- Propylène glycol (E1520) : Ce médicament contient au maximum 5,5 mg de propylène glycol par millilitre.

3. COMMENT PRENDRE BRIVIACT

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous prendrez Briviact en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Posologie

Votre médecin établira la bonne dose quotidienne pour vous. Prenez la dose quotidienne en deux prises égales, à environ 12 heures d'intervalle.

Adolescents et enfants pesant 50 kg ou plus et adultes

- La dose recommandée va de 25 mg à 100 mg, deux fois par jour. Votre médecin pourrait décider d'ajuster la dose pour trouver celle qui vous convient le mieux.

Le tableau ci-dessous donne des exemples de doses à prendre et la seringue correspondante à utiliser. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient et la seringue à utiliser, en fonction de votre poids.

Dose en mL à prendre deux fois par jour et seringue à utiliser - pour les adolescents et enfants pesant 50 kg ou plus, et adultes :

Poids	**Dose en mL (correspondant à 25 mg)**	**Dose en mL (correspondant à 50 mg)**	**Dose en mL (correspondant à 75 mg)**	**Dose en mL (correspondant à 100 mg)**
50 kg ou plus	2,5 mL	5 mL	7,5 mL	10 mL
	Utiliser la seringue de 5 mL (marques de graduation bleues)		**Utiliser la seringue de 10 mL (marques de graduation noires)**	

Adolescents et enfants pesant de 20 kg à moins de 50 kg

- La dose recommandée va de 0,5 mg à 2 mg par kg de poids corporel, deux fois par jour. Votre médecin pourrait décider d'ajuster la dose pour trouver celle qui vous convient le mieux.

Le tableau ci-dessous donne des exemples de doses à prendre et la seringue correspondante à utiliser. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient et la seringue à utiliser, en fonction de votre poids.

Dose en mL à prendre deux fois par jour et seringue à utiliser – pour les adolescents et enfants pesant de 20 kg à moins de 50 kg :

Poids	Dose en mL (correspondant à 0,5 mg/kg = 0,05 mL/kg)	Dose en mL (correspondant à 1 mg/kg = 0,1 mL/kg)	Dose en mL (correspondant à 1,5 mg/kg = 0,15 mL/kg)	Dose en mL (correspondant 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 la seringue de 5 mL (marques de graduation bleues)		**Pour un volume allant de 0,5 mL à 5 mL, utiliser la seringue pour administration orale de 5 mL (marques de graduation bleues)** *** Pour un volume supérieur à 5 mL, et jusqu'à 10 mL, utiliser la seringue pour administration orale de 10 mL (marques de graduation noires)**	

Enfants pesant de 10 kg à moins de 20 kg

- La dose recommandée varie de 0,5 mg à 2,5 mg par kg de poids corporel, prise deux fois par jour. Le médecin de votre enfant peut ensuite décider d'ajuster la dose de votre enfant pour trouver celle qui lui convient le mieux.

Le tableau ci-dessous donne des exemples de doses à prendre et la seringue correspondante à utiliser. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient et la seringue à utiliser, en fonction de votre poids.

Dose en mL à prendre deux fois par jour et seringue à utiliser – pour les enfants pesant de 10 kg à moins de 20 kg :

Poids	Dose en mL (correspondant à 0,5 mg/kg = 0,05 mL/kg)	Dose en mL (correspondant à 1,25 mg/kg = 0,125 mL/kg)	Dose en mL (correspondant à 1,5 mg/kg = 0,15 mL/kg)	Dose en mL (correspondant à 2 mg/kg = 0,2 mL/kg)	Dose en mL (correspondant 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
	Utiliser la seringue de 5 mL (marques de graduation bleues)				

Patients ayant des problèmes de foie
Si vous avez des problèmes de foie :

- Si vous êtes un adolescent ou un enfant pesant 50 kg ou plus, ou un adulte, la dose maximale à prendre est de 75 mg deux fois par jour.
- Si vous êtes un adolescent ou un enfant pesant de 20 kg à moins de 50 kg, la dose maximale à prendre est de 1,5 mg par kg de poids corporel, deux fois par jour.
- Pour un enfant pesant de 10 kg à moins de 20 kg, la dose maximale que votre enfant doit prendre est de 2 mg par kg de poids corporel, deux fois par jour.

Comment prendre Briviact solution buvable

- Vous pouvez prendre Briviact solution buvable seul ou le diluer dans de l'eau ou du jus de fruit peu de temps avant de l'avaler.
- Le médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Instructions d'utilisation pour les patients ou les aidants :
La boîte contient deux seringues pour administration orale. Vérifiez avec votre médecin que vous utilisez la bonne.

- Pour un volume compris entre 0,5 mL et 5 mL, pour une dose précise, vous devez utiliser la seringue pour administration orale de 5 mL (marques de graduation bleues) fournie dans la boîte.
- Pour un volume supérieur à 5 mL et jusqu'à 10 mL pour garantir une dose précise, vous devez utiliser la seringue pour administration orale de 10 mL (marques de graduation noires) fournie dans la boîte.

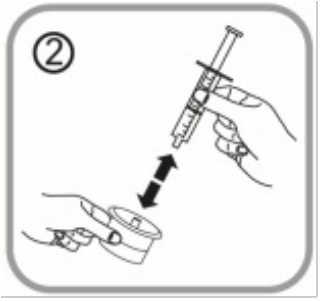
Seringue pour administration orale de 5 mL	Seringue pour administration orale de 10 mL
La seringue pour administration orale de 5 mL comporte 2 marques de graduation bleues de 0,25 mL et 0,1 mL.	La seringue pour administration orale de 10 mL comporte des marques de graduation noires de 0,25 mL.

- Pour ouvrir le flacon : appuyez sur le bouchon et tournez-le dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (figure 1).



Suivez ces étapes la première fois que vous prenez Briviact :

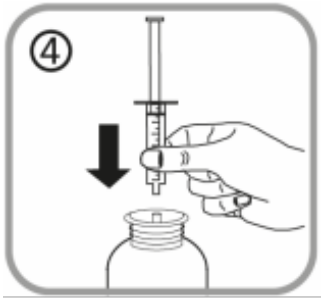
- Retirez l'adaptateur monté sur la seringue pour administration orale (figure 2).
- Insérez l'adaptateur dans le goulot du flacon (figure 3). Vérifiez qu'il est bien fixé. Il n'est pas nécessaire de retirer l'adaptateur après utilisation.

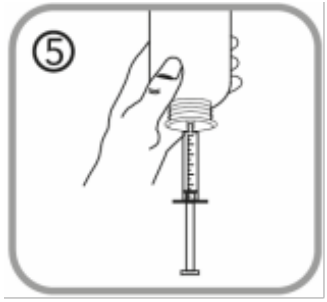




Suivez ces étapes chaque fois que vous prenez Briviact :

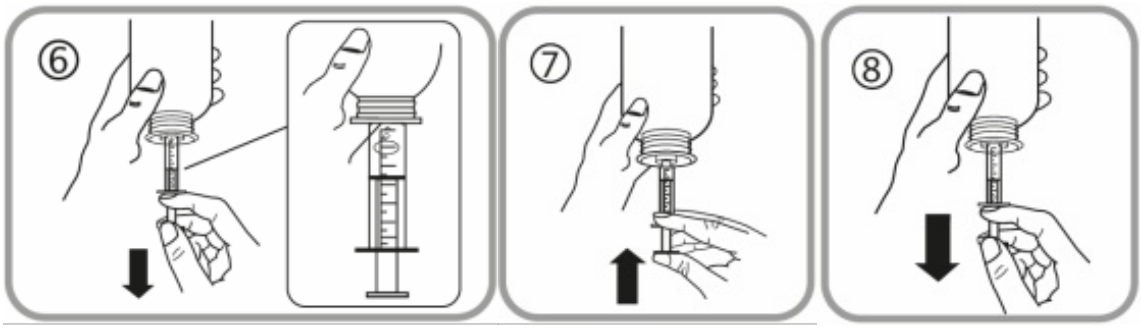
- Insérez la seringue dans l'orifice de l'adaptateur (figure 4).
- Retournez le flacon (figure 5).



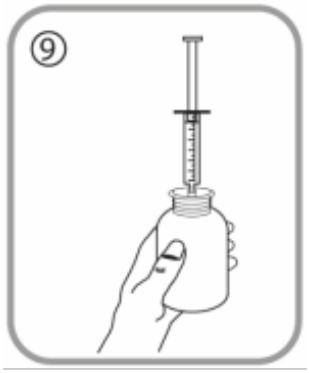


- Tenez le flacon à l'envers dans une main et utilisez l'autre main pour remplir la seringue pour administration orale.
- Tirez sur le piston pour prélever une petite quantité de solution dans la seringue pour administration orale (figure 6).
- Poussez ensuite sur le piston pour expulser d'éventuelles bulles d'air (figure 7).
- Tirez le piston vers le bas jusqu'au trait de graduation en millilitre (mL) indiquant la dose prescrite par votre médecin (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 orale de l'adaptateur (figure 10).





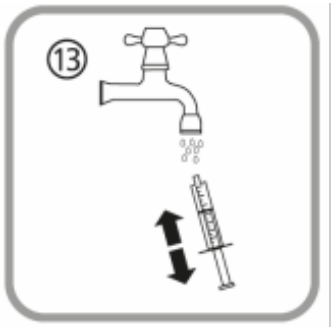
Il existe deux façons de prendre le médicament ; vous pouvez choisir l'une ou l'autre :

- Videz le contenu de la seringue dans de l'eau (ou du jus de fruits) en appuyant sur le piston jusqu'au fond de la seringue (figure 11). Vous devrez ensuite boire le verre d'eau en entier (ajoutez juste suffisamment d'eau 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
Briviact est un traitement au long cours ; continuez à prendre Briviact jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de Briviact que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Briviact que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Vous pourrez ressentir des sensations vertigineuses et une somnolence.
Vous pourrez aussi présenter les symptômes suivants : sensation de malaise, sensation de vertiges, difficultés à garder l'équilibre, anxiété, sensation de fatigue intense, irritabilité, agressivité, incapacité à dormir, dépression, idées ou tentatives d'automutilation ou de suicide.

Si vous oubliez de prendre Briviact

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.
- Puis prenez votre prochaine dose au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Briviact

- N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin, car le nombre de vos crises pourrait augmenter en cas d'arrêt du traitement.
- Si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre ce médicament, il diminuera votre dose progressivement. Cela contribuera à éviter le retour de vos crises ou leur aggravation.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Très fréquents : peuvent affecter plus de 1 patient sur 10

- sensation de somnolence ou de vertige.

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- grippe ;
- sensation de fatigue extrême ;
- convulsion, sensation de tournoiement (vertiges) ;
- nausées et vomissements, constipation ;
- dépression, anxiété, incapacité à dormir (insomnie), irritabilité ;
- infections du nez et de la gorge (telles que rhume), toux ;
- diminution de l'appétit.

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- réactions allergiques ;
- pensée anormale et/ou perte du sens de la réalité (trouble psychotique), agressivité, excitation nerveuse (agitation) ;
- idées ou tentatives d'automutilation ou de suicide : parlez-en immédiatement à votre médecin ;
- diminution d'un type de globules blancs (appelée « neutropénie »), montrée par les analyses de sang.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- une éruption cutanée généralisée avec des cloques et une desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

Autres effets indésirables chez les enfants

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- impatiences et hyperactivité (hyperactivité psychomotrice)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BRIVIACT

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après la première ouverture du flacon, ne pas utiliser au-delà de 8 mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Briviact
La substance active est le brivaracétam.
Chaque millilitre (mL) contient 10 milligrammes (mg) de brivaracétam.

Les autres composants sont : citrate de sodium, acide citrique anhydre, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), carmellose sodique, sucralose, sorbitol liquide (E420), glycérol (E422), arôme framboise (propylène glycol (E1520) 90 % - 98 %), eau purifiée.

Comment se présente Briviact et contenu de l'emballage extérieur
Briviact 10 mg/mL solution buvable est un liquide légèrement visqueux transparent, incolore à jaunâtre.

Le flacon en verre de 300 mL de Briviact est emballé dans une boîte en carton contenant une seringue en polypropylène/polyéthylène pour administration orale de 10 mL (marques de graduation noires), une seringue en polypropylène/polyéthylène pour administration orale de 5 mL (marques de graduation bleues) et des adaptateurs en polyéthylène pour les seringues.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgique.

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
UCB Pharma
SA

Tél: + 32 / (0)2
559 92 00

Luxembourg

UCB Pharma
SA

Tél: + 32 / (0)2
559 92 00
(Belgique)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.