Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Briviact 10 mg filmomhulde tabletten
Briviact 25 mg filmomhulde tabletten
Briviact 50 mg filmomhulde tabletten
Briviact 75 mg filmomhulde tabletten
Briviact 100 mg filmomhulde tabletten
brivaracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BRIVIACT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS BRIVIACT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is Briviact?
Briviact bevat de werkzame stof brivaracetam, die behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘anti-epileptica’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Briviact wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 2 jaar.
- Het wordt gebruikt voor de behandeling van een type epilepsie met partiële aanvallen met of zonder een secundaire generalisatie.
- Partiële aanvallen zijn toevallen die slechts aan één kant van de hersenen starten.
  Deze partiële aanvallen kunnen zich uitbreiden en optreden in grotere gebieden in beide hersenhelften – dit heet een ‘secundaire generalisatie’.
- U heeft dit geneesmiddel gekregen om het aantal toevallen (epileptische aanvallen) die u heeft, te verminderen.
- Briviact wordt samen met andere geneesmiddelen voor epilepsie gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor brivaracetam, andere vergelijkbare chemische verbindingen zoals levetiracetam of piracetam of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- U heeft ooit last gehad van ernstige huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na gebruik van dit middel.

Ernstige huidreacties, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson, zijn gemeld in verband met behandeling met dit middel. Stop met het gebruik van dit middel en zoek meteen medische hulp als u merkt dat u een van de verschijnselen heeft gerelateerd aan deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u eraan denkt om uzelf schade toe te brengen of zelfmoord te plegen. Een klein aantal personen behandeld met anti-epileptica zoals Briviact, dacht eraan om zichzelf schade toe te brengen of zelfmoord te plegen. Als u, wanneer ook, dit soort gedachten krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- u leverproblemen heeft. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen.

Kinderen
Briviact wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Briviact nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Laat het uw arts in het bijzonder weten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt – de reden hiervoor is dat het mogelijk is dat uw arts uw dosis Briviact moet aanpassen:

- rifampicine - een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.
- sint-janskruid (ook bekend als *Hypericum perforatum*) - een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie, angst en ook andere aandoeningen.

Waarop moet u letten met alcohol?

- Het wordt niet aanbevolen om tijdens de inname van dit geneesmiddel alcohol te gebruiken.
- Als u alcohol gebruikt terwijl u Briviact inneemt, kunnen de negatieve effecten van alcohol worden versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten met de arts overleggen over het gebruik van anticonceptiva.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het wordt niet aanbevolen om Briviact in te nemen als u zwanger bent, omdat de effecten van Briviact op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.
Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven tijdens het gebruik van Briviact, omdat Briviact wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen. Stoppen met de behandeling kan uw aanvallen doen toenemen en kan schade toebrengen aan uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- U kunt zich slaperig, duizelig of vermoeid voelen wanneer u Briviact inneemt.
- Deze effecten treden vaker op bij de start van de behandeling of na een dosisverhoging.
- U mag geen voertuigen besturen, niet fietsen en geen werktuigen of machines bedienen tot u weet welke invloed het geneesmiddel op u heeft.

Briviact bevat lactose en natrium
Briviact filmomhulde tabletten bevatten:

- lactose (een soort suiker) - Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- natrium - Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Andere vormen van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor bepaalde patiënten, bijv. kinderen (bijvoorbeeld als tabletten niet in hun geheel kunnen worden ingeslikt); vraag uw arts of apotheker hiernaar.

U zal Briviact samen met andere geneesmiddelen voor epilepsie gebruiken.

Hoeveel moet ik innemen?

Uw arts zal de juiste dagelijkse dosis voor u berekenen. Neem de dagelijkse dosis in twee gelijk verdeelde doses, met een tussentijd van ongeveer 12 uur.

Jongeren en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer en volwassenen

- De aanbevolen dosering ligt tussen 25 mg en 100 mg tweemaal daags. Uw arts kan daarna beslissen om uw dosis bij te stellen om de beste dosis voor u te vinden.

Jongeren en kinderen met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg

- De aanbevolen dosering ligt tussen 0,5 mg en 2 mg voor elke kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De behandelende arts kan daarna beslissen om de dosis bij te stellen om de beste dosis voor de patiënt te vinden.

Kinderen met een gewicht van 10 kg tot minder dan 20 kg

- De aanbevolen dosering ligt tussen 0,5 mg en 2,5 mg voor elke kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De behandelend arts van uw kind kan daarna beslissen om de dosis bij te stellen om de beste dosis voor uw kind te vinden.

Personen met leverproblemen
Als u leverproblemen heeft:

- Als jongere of kind met een gewicht van 50 kg of meer, of als volwassene, is de maximale dosis die u neemt 75 mg, tweemaal daags.
- Als jongere of kind met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg, is de maximale in te nemen dosis 1,5 mg voor elke kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.
- Als kind met een gewicht van 10 kg tot minder dan 20 kg, is de maximale in te nemen dosis 2 mg voor elke kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Hoe neemt u Briviact tabletten in?

- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas vloeistof.
- Het geneesmiddel mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoelang moet u Briviact innemen?
Briviact is een langdurige behandeling. U moet doorgaan met het innemen van Briviact totdat uw arts aangeeft dat u daarmee moet stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Briviact heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. U kunt zich duizelig en slaperig voelen.
U kunt ook de volgende klachten hebben: misselijkheid, gevoel van draaierigheid, evenwichtsproblemen, angst, zich heel moe voelen, prikkelbaarheid, agressief zijn, niet kunnen slapen, depressie, gedachten of pogingen om zichzelf pijn te doen of te doden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeten bent, neem uw dosis dan in zodra u eraan denkt.
- Neem vervolgens uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Weet u niet zeker wat u moet doen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Het stopzetten van de behandeling kan immers uw aanvallen doen toenemen.
- Als uw arts u vraagt om met de inname van dit geneesmiddel te stoppen, zal hij/zij uw dosis geleidelijk verminderen. Hiermee kan worden verhinderd dat uw aanvallen terugkomen of erger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen

- slaperig of duizelig gevoel

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen

- griep
- grote vermoeidheid
- convulsie, 'draaierig' gevoel (vertigo)
- zich misselijk voelen en misselijk zijn, verstopping
- depressie, angst, slapeloosheid (insomnia), prikkelbaarheid
- neus- en keelinfecties (zoals een gewone verkoudheid), hoest
- afgenomen eetlust

Soms: kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen

- allergische reacties
- abnormale gedachten en/of grip op de realiteit verliezen (psychotische stoornis), agressief zijn, opwinding, onrust (agitatie)
- gedachten of pogingen om zichzelf schade toe te brengen of zelfmoord te plegen: vertel dit onmiddellijk aan uw arts
- daling van het aantal witte bloedcellen ('neutropenie') - aangetoond door bloedonderzoeken

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilferende huid, met name rondom de mond, neus, ogen en genitaliën (syndroom van Stevens-Johnson)

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen

- rusteloosheid en hyperactiviteit (psychomotorische hyperactiviteit)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is brivaracetam.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg of 100 mg brivaracetam.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern
Croscarmellose-natrium, lactosemonohydraat, betadex, watervrije lactose, magnesiumstearaat

Omhulsel

- 10 mg filmomhulde tabletten: poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk.
- 25 mg filmomhulde tabletten: poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk, geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).
- 50 mg filmomhulde tabletten: poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
- 75 mg filmomhulde tabletten: poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).
- 100 mg filmomhulde tabletten: poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk, geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Briviact eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Briviact 10 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde, filmomhulde tabletten van 6,5 mm doorsnede en ingeslagen met ‘u10’ aan één zijde.
Briviact 25 mg zijn grijze, ovale, filmomhulde tabletten van 8,9 mm x 5,0 mm en ingeslagen met ‘u25’ aan één zijde.
Briviact 50 mg zijn gele, ovale, filmomhulde tabletten van 11,7 mm x 6,6 mm en ingeslagen met ‘u50’ aan één zijde.
Briviact 75 mg zijn paarse, ovale, filmomhulde tabletten van 13,0 mm x 7,3 mm en ingeslagen met ‘u75’ aan één zijde.
Briviact 100 mg zijn groengrijze, ovale, filmomhulde tabletten van 14,5 mm x 8,1 mm en ingeslagen met ‘u100’ aan één zijde.

Briviact tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen in kartonnen dozen met ofwel 14, 56, 14 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten of in multiverpakkingen met 168 (3 verpakkingen van 56) filmomhulde tabletten.
Alle verpakkingen zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/PCTFE-aluminium.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
UCB Pharma N.V., Researchdreef 60, B-1070 Brussel, België.

Fabrikant
UCB Pharma N.V., Chemin du Foriest, B-1420, Eigenbrakel, België
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.