

KULLANMA TALİMATI

BRİVİACT 10 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ml enjeksiyonluk çözeltide 10 mg brivarasetam.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat (trihidrat), glasiyal asetik asit, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BRİVİACT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRİVİACT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRİVİACT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRİVİACT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRİVİACT nedir ve ne için kullanılır?

- BRİVİACT, brivarasetam adı verilen bir etkin maddeyi içerir ve antiepileptik ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar, kişilerin tekrarlayan nöbetler (krizler) gösterdiği, epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır. Bu ilaç size hekiminiz tarafından, nöbet sayısını azaltma amacıyla verilmiştir.
- BRİVİACT, nöbetlerin başlangıçta sadece beynin bir tarafını etkilediği ('kısmi nöbet' adı verilir) 16 yaş ve üzeri ergen ve yetişkin hastalarda, epilepsinin belirli bir şeklini tedavi etmede kullanılır. Bu kısmi nöbetler beynin her iki tarafında daha büyük alanlara yayılabilir ('ikincil yayılma') veya yayılmayabilir. BRİVİACT, diğer antiepileptik ilaçlara ek olarak kullanılır.

- BRİVİACT berrak, renksiz ve steril bir çözelti olup, 5 ml'lik 10 flakon içeren karton kutularda takdim edilmektedir.

2. BRİVİACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRİVİACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Brivarasetama veya diğer pirolidon (bir çeşit kimyasal yapı) türevlerine ya da BRİVİACT'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz). Eğer alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz BRİVİACT almadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

BRİVİACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme gibi düşünceleriniz varsa hemen doktorunuzla konuşunuz. BRİVİACT gibi epilepsi ilaçlarıyla tedavi edilen az sayıda bir grup insan kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncelerine sahip olmuştur. Eğer herhangi bir zamanda bu düşünceler aklınızdan geçerse lütfen hemen doktorunuza danışınız.
- Eğer karaciğer sorunlarınız varsa doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BRİVİACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRİVİACT'ı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

- BRİVİACT'ın alkol ile birlikte alınması önerilmez.
- BRİVİACT'ı alkol ile birlikte alırsanız alkolün negatif etkileri artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRİVİACT'ın hamilelik ve doğmamış bebekler veya yeni doğmuş çocuklar üzerine olan etkisi bilinmediğinden hamilelik esnasında kullanılması önerilmez. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz, doktorunuz BRİVİACT alıp almayacağınıza karar verecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi bırakmayınız çünkü bu nöbetlerinizi artırabilir ve hastalığınızın kötüleşmesi bebeğinize zarar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRİVİACT'ın yeni doğmuş bebekler üzerine olan etkisi bilinmediğinden emzirirken kullanılması önerilmez. BRİVİACT'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildiriniz, doktorunuz BRİVİACT kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

- BRİVİACT kullanırken uykulu, sersem gibi ya da yorgun hissedebilirsiniz.
- Bu durum tedavinin başında veya dozun artırılmasından sonra daha olasıdır.
- İlacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araba veya herhangi bir araç ya da makine kullanmamalı, bisiklete binmemelisiniz.

BRİVİACT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 0,83 mmol (19,14 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, doktorunuzun BRİVİACT’ın dozunu ayarlaması gerekebilir:

- Rifampisin, bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- St. John’s Wort (Hypericum perforatum, bilinen adı sarı kantarondur), anksiyete, depresyon ve diğer durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaçtır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRİVİACT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BRİVİACT’ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRİVİACT diğer epilepsi ilaçları ile birlikte kullanılır. BRİVİACT sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez eşit bölünmüş dozlarda her gün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır.

- BRİVİACT tedavisi ağızdan (tablet veya oral çözelti) veya enjeksiyon veya infüzyon uygulama şeklinde başlatılabilir.
- BRİVİACT enjeksiyonluk çözelti, kendi başınıza ağızdan ilaç alamadığınız zamanlarda kısa süreli bir tedavi sunar.
- Doğrudan oral uygulamadan enjeksiyona veya enjeksiyondan oral uygulamaya geçmek mümkündür.
- BRİVİACT’ın önerilen dozu, günde iki kez 25 mg ila 100 mg arasındadır. Doktorunuz ilacınızın dozunu önerilen bu doz aralığı içinde size en uygun olacak şekilde ayarlayabilir.

Eğer karaciğeriniz ile ilgili sorunlarınız varsa kullanacağınız günlük maksimum doz, günde iki kez 75 mg’dır. Doktorunuz size kaç gün süreyle enjeksiyon yapılacağına karar verecektir. Uzun süreli tedavi için BRİVİACT tabletler ve oral çözelti mevcuttur.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BRİVİACT hekiminiz veya bir hemşire tarafından damara enjeksiyon veya infüzyon şeklinde uygulanır. İlaç damarınıza yavaşça enjekte edilir ya da 15 dakikalık süre boyunca infüzyon yoluyla verilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

BRİVİACT'ın epilepside, 16 yaş altı ergen ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri yaşlı hastalarda doktorunuz tarafından dozunuzun ayarlanmasına gerek yoktur.

65 yaş ve üzeri yaşlı hastalardaki klinik deneyim sınırlıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Mevcut veri bulunmadığından, son dönem böbrek hastalığı olan ve diyalize giren hastalarda BRİVİACT önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğeriniz ile ilgili sorunlarınız varsa, alacağınız maksimum doz günde iki kez 75 mg'dır.

Eğer BRİVİACT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRİVİACT kullandıysanız:

BRİVİACT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRİVİACT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRİVİACT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

- Eğer doktorunuz BRİVİACT ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuz ilacınızın dozunu kademe kademe azaltacaktır. Bu nöbetlerinizin tekrar geri dönmesi veya kötüleşmesini önlemek içindir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRİVİACT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BRİVİACT'I kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Halsizlik, hafif baş dönmesi ya da sersemlik hissi veya nefes almada güçlük; bu bulgular aşırı duyarlılık belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BRİVİACT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uyku hali
- Sersemlik hissi

Yaygın:

- Grip
- Yorgunluk
- Konvülsiyon, dönme hissi (vertigo)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Enjeksiyon yerinde ağrı veya rahatsızlık hissi
- Depresyon
- Endişe
- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik
- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Öksürük
- İştahsızlık

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar
- Anormal düşünce ve/veya gerçeklik ile bağlantıyı koparma (psikotik rahatsızlık)
- Saldırganlık

- Aşırı huzursuzluk (ajitasyon)
- Kendine zarar verme ya da kendini öldürme düşüncesi veya giriřimi: hemen doktorunuza haber veriniz.
- Nötropeni: Nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında azalma – kan testlerinde görülür

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BRİVİACT’ın saklanması

BRİVİACT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra BRİVİACT’ı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

BRİVİACT doktorunuz veya hemşireniz tarafından enjekte edilmeden önce seyreltilebilir. Bu gibi bir durumda ürün, seyreltildikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Her BRİVİACT enjeksiyonluk çözelti flakonu sadece bir kez kullanılmalıdır (tek kullanımlık). Kullanılmamış çözelti varsa atılmalıdır.

Sadece partikül içermeyen ve renk değişimi gözlemlenmemiş berrak çözelti kullanılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRİVİACT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: UCB Pharma A.Ş.
Palladium Tower Barbaros Mah. Kardelen Sok. No:2 Kat:24/80
34746 Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri: UCB Pharma SA
Braine-l’Alleud – Walloon Brabant/BELÇİKA

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir:

BRİVİACT enjeksiyonluk çözelti bolus enjeksiyonu veya infüzyon şeklinde uygulanabilir.

- İntrevenöz bolus: BRİVİACT seyreltilmeden direkt intravenöz bolus şeklinde uygulanabilir.
- İntrevenöz infüzyon: BRİVİACT geçimli bir seyreltici ile seyreltilebilir ve 15 dakikalık intravenöz infüzyon şeklinde uygulanabilir.

BRİVİACT şu çözeltiler ile seyreltilebilir: sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) enjeksiyonluk çözelti, glukoz 50 mg/ml (%5) enjeksiyonluk çözelti, laktatlı Ringer enjeksiyonluk çözelti.

BRİVİACT enjeksiyonluk çözeltinin her flakonu sadece bir kez kullanılmalıdır (tek kullanımlık). Kullanılmamış çözelti atılmalıdır (bkz. Bölüm 3).