KULLANMA TALİMATI

BRİVİACT® 10 mg/ml Oral Çözelti

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ml oral çözeltide 10 mg brivarasetam.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum sitrat, susuz sitrik asit, metil parahidroksibenzoat (E218), karmelloz sodyum, sukraloz, sıvı sorbitol (E420), gliserol (E422), ahududu aroması, saf su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 10 mg/ml oral çözelti renksiz ila sarımsı arası renkte hafif viskoz, berrak bir çözeltidir. BRİVİACT 300 ml'lik amber renkli cam şişe, 10 ml dereceli oral dozlama enjektörü ve enjektör için adaptör içeren bir karton kutu ile 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

- BRİVİACT metil parahidroksibenzoat (E218) içerir. Metil parahidroksibenzoat (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.
- BRİVİACT sorbitol (bir tür şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Her bir ml'de 1,16 miligram sodyum içerir. 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'ın önerilen dozu, günde iki kez 25 mg (2,5 ml) ila 100 mg (10 ml) 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 (7,5 ml'dir). BRİVİACT uzun süreli tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size ne zaman bırakacağınızı söyleyene dek BRİVİACT'ı kullanmaya devam etmelisiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BRİVİACT oral çözeltisini olduğu gibi ya da yutmadan önce su veya meyve suyu ile seyrelterek kullanabilirsiniz. Aç karnına veya besinlerle birlikte alabilirsiniz.
Hastalar/hasta yakını kişiler için talimatlar:

- Şişeyi açınız: kapağa basınız ve saat yönünün tersine çeviriniz (şekil 1)



- Adaptörü enjektörden ayırınız (şekil 2). Adaptörü şişenin boyun kısmından içeri sokunuz (şekil 3). İyice oturduğundan emin olunuz. Kullandıktan sonra adaptörü tekrar çıkarmanız gerekmez.

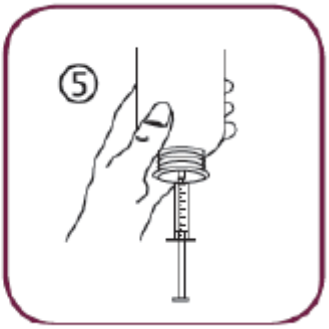




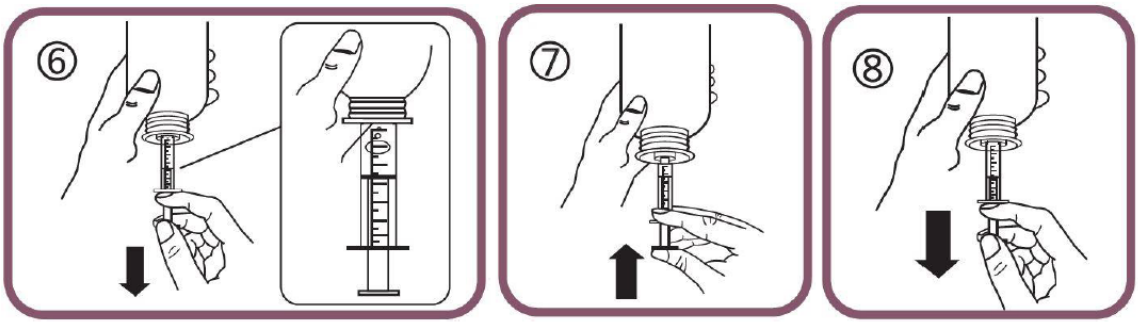
<u>BRİVİACT oral çözeltiyi her kullandığınızda aşağıdaki adımları izleyiniz.</u>

- Enjektörü alınız ve adaptörün ağız kısmına takınız (şekil 4).
- Şişeyi baş aşağı çeviriniz (şekil 5).

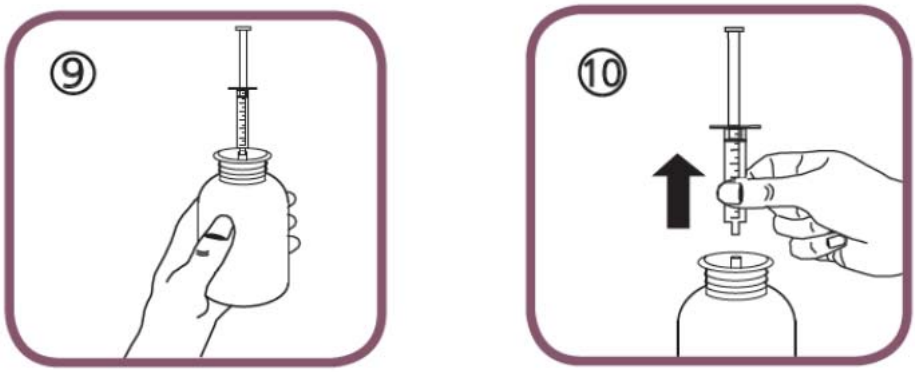




- Bir elinizle şişeyi ters çeviriniz, diğer elinizle de enjektörü doldurunuz.
- Pistonu aşağı çekerek enjektöre az miktarda çözelti doldurunuz (şekil 6)
- Daha sonra mevcut olabilecek hava kabarcıklarını gidermek için pistonu yukarı itiniz (şekil 7).
- Doktorunuz tarafından reçete edilen mililitre (ml) cinsinden miktara denk gelen derece işaretine kadar pistonu aşağı çekiniz (şekil 8).



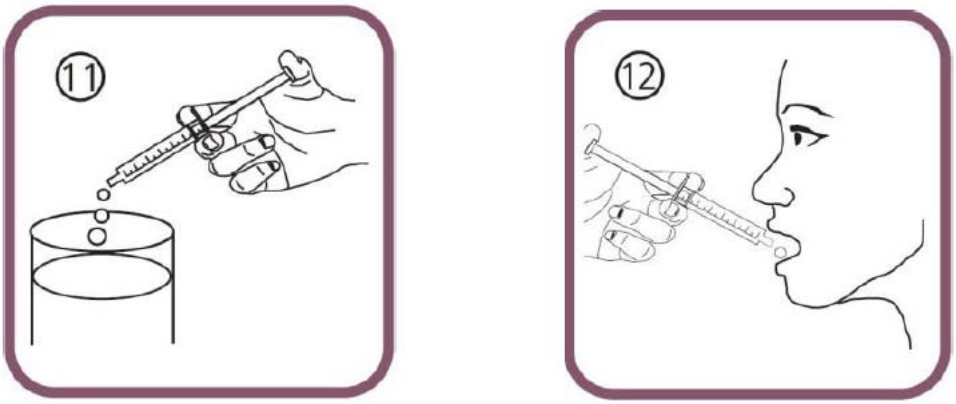
- Şişeyi tekrar dik konuma getiriniz (şekil 9).
- Enjektörü adaptörden çıkarınız (şekil 10).



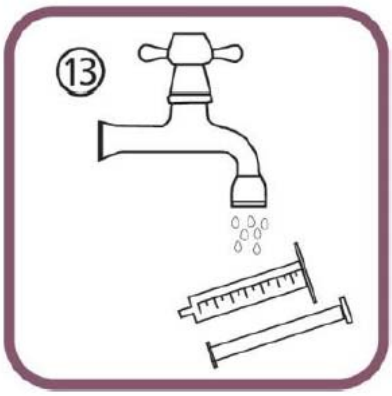
İlacınızı içmek için iki yol tercih edebilirsiniz:

1) Pistonu enjektörün dibine iterek enjektör içeriğini suya (veya mevye suyuna) boşaltın (şekil 11)- bu durumda tüm suyu içmeniz gerekecektir (içmeyi kolaylaştırmak için biraz daha su ekleyebilirsiniz) veya

2) Su ile seyreltmeden <u>BRİVİACT oral çözeltiyi direkt olarak enjektörden için- bu durumda enjektörün tüm içeriğini için (şekil 12).</u>



- Çevirmeli kapak ile şişeyi kapatınız (adaptörü çıkarmanıza gerek yoktur)
- Enjektörü sadece su kullanarak yıkayınız (şekil 13)
- Şişe, enjektör ve kullanma talimatını kutusunda muhafaza ediniz.



- **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 (7,5 ml'dir).

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.

Sersemlik hissi ve uykulu hissetme hali yaşayabilirsiniz.

BRİVİACT'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutmuşsanız, anımsar anımsamaz alınız. Bir sonraki dozu normalde almanız gereken zamanında alınız. Eğer ne yapacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRİVİACT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

- Doktorunuza danışmadan BRİVİACT ile tedaviyi durdurmayınız, çünkü bu nöbetlerinizin sayısını artırabilir.
- Eğer doktorunuz BRİVİACT ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuz size ilacın dozunu kademe kademe nasıl azaltacağınızı söyleyecektir. 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
- Depresyon

- Endişe
- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik
- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Öksürük
- İştahta azalma

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 girişimi: 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.

Şurup şişesi bir kez açıldığı takdirde içeriği 5 ay içinde tüketilmelidir.

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: Unither Manufacturing LLC,

Rochester - New York/ABD

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.