

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brivaracetam Sandoz® 25 mg, filmomhulde tabletten
Brivaracetam Sandoz® 50 mg, filmomhulde tabletten
Brivaracetam Sandoz® 75 mg, filmomhulde tabletten
Brivaracetam Sandoz® 100 mg, filmomhulde tabletten

brivaracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Brivaracetam Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Brivaracetam Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Brivaracetam Sandoz bevat de werkzame stof brivaracetam, die behoort tot een groep medicijnen die 'anti-epileptica' worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

- Brivaracetam 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 medicijn gekregen om het aantal toevallen (epileptische aanvallen) die u heeft, te verminderen.
- Brivaracetam wordt samen met andere medicijnen voor epilepsie gebruikt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Stevens-Johnson, zijn gemeld in verband met behandeling met dit medicijn. Stop met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u eraan denkt om uzelf schade toe te brengen of zelfmoord te plegen. Een klein aantal personen behandeld met anti-epileptica zoals brivaracetam, 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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Brivaracetam Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- rifampicine - een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.
- sint-janskruid (ook bekend als *Hypericum perforatum*) - een kruidenmedicijn 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 medicijn gebruikt.

Het wordt niet aanbevolen om brivaracetam in te nemen als u zwanger bent, omdat de effecten van brivaracetam op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.

Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven tijdens het gebruik van brivaracetam, omdat brivaracetam 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 brivaracetam 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 medicijn op u heeft.

Brivaracetam Sandoz bevat lactose en natrium

- **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 medicijn inneemt.
- **natrium** - Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 medicijn 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 brivaracetam samen met andere medicijnen 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 geadviseerde 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 geadviseerde 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 geadviseerde 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 dit medicijn in?

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

Hoelang moet u dit medicijn innemen?

Brivaracetam Sandoz is een langdurige behandeling. U moet doorgaan met het innemen van brivaracetam totdat uw arts aangeeft dat u daarmee moet stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn

- Stop niet met het innemen van dit medicijn, 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 medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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, opwindend, 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de multiverpakking en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is brivaracetam.

Elke Brivaracetam Sandoz 25 mg, filmomhulde tablet bevat 25 mg brivaracetam.

Elke Brivaracetam Sandoz 50 mg, filmomhulde tablet bevat 50 mg brivaracetam.

Elke Brivaracetam Sandoz 75 mg, filmomhulde tablet bevat 75 mg brivaracetam.

Elke Brivaracetam Sandoz 100 mg, filmomhulde tablet bevat 100 mg brivaracetam.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (type 102) (E460), hypromellose 2910 (5 mPa·s) (E464), natriumcroscarmellose, watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b)
- Tabletomhulling: polyvinylalcohol (E1203), calciumcarbonaat (E170), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b)
- Brivaracetam Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten bevatten ook zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).
- Brivaracetam Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172).
- Brivaracetam Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten bevatten ook zwart ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
- Brivaracetam Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten bevatten ook zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Brivaracetam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Brivaracetam Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten zijn grijze, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met een afmeting van 10,4 mm x 5,6 mm ± 0,2 mm met aan één zijde de inscriptie "25".

Brivaracetam Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met een afmeting van 14,3 mm x 5,6 mm ± 0,2 mm met aan één zijde de inscriptie "50".

Brivaracetam Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten zijn paarse, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met een afmeting van 16,7 mm x 7,9 mm ± 0,2 mm met aan één zijde de inscriptie "75".

Brivaracetam Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten zijn groene, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met een afmeting van 17,1 mm x 7,1 mm ± 0,2 mm met aan één zijde de inscriptie "100".

Brivaracetam Sandoz is beschikbaar in Aluminium-OPA/Alu/PVC:

- blisterverpakkingen met 14 of 56 filmomhulde tabletten of in multiverpakkingen met 168 (3 verpakkingen van 56) filmomhulde tabletten; of
- geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met daarin 14 x 1 of 56 x 1 filmhulde tabletten of multiverpakkingen van 168 (3 verpakkingen van 56 x 1) filmomhulde tabletten.

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere

Fabrikant:

PharOS MT Limited
HF62X Qasam Industrijali
BBG3000 Hal Far Birzebugia
Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone
14452 Metamorfossi
Griekenland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Brivaracetam Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132906
Brivaracetam Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132907
Brivaracetam Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132908
Brivaracetam Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132909

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken:	Brivaracetam Sandoz
Duitsland:	Brivaracetam - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten Brivaracetam - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten Brivaracetam - 1 A Pharma 75 mg Filmtabletten Brivaracetam - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten
Griekenland:	Brivaracetam/Sandoz
Hongarije:	Brivaracetam Sandoz 25mg filmtabletta Brivaracetam Sandoz 50mg filmtabletta Brivaracetam Sandoz 75mg filmtabletta Brivaracetam Sandoz 100mg filmtabletta
Italië:	Brivaracetam Sandoz
Nederland:	Brivaracetam Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Brivaracetam Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Sandoz 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië:	Brivaracetam Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.