

Bipacksedel: Information till patienten

Brivaracetam Desitin 10 mg/ml oral lösning brivaracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Brivaracetam Desitin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Brivaracetam Desitin
3. Hur du tar Brivaracetam Desitin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brivaracetam Desitin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brivaracetam Desitin är och vad det används för

Vad Brivaracetam Desitin är

Brivaracetam Desitin innehåller den aktiva substansen brivaracetam. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "antiepileptika". Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi.

Vad Brivaracetam Desitin används för

- Brivaracetam Desitin används till vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.
- Det används för att behandla en typ av epilepsi som ger partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.
- Partiella anfall är anfall som till en början endast påverkar den ena sidan av hjärnan. Dessa partiella anfall kan sprida sig och omfatta större områden på båda sidor av hjärnan - detta kallas en "sekundär generalisering".
- Du har fått detta läkemedel för att minska antalet kramper (anfall) du får.
- Brivaracetam Desitin används tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

Brivaracetam som finns i Brivaracetam Desitin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Brivaracetam Desitin

Ta inte Brivaracetam Desitin:

- om du är allergisk mot brivaracetam, andra liknande kemiska föreningar som levetiracetam eller piracetam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brivaracetam Desitin.
- om du någonsin har haft ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter att du tagit Brivaracetam Desitin.
Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, har rapporterats i samband med behandling med Brivaracetam Desitin. Sluta att ta Brivaracetam Desitin och sök omedelbart vård om du märker något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brivaracetam Desitin om:

- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi såsom Brivaracetam Desitin har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får någon av dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.
- du har problem med levern – din läkare kan behöva justera din dos.

Barn

Brivaracetam Desitin rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Brivaracetam Desitin

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska särskilt berätta för din läkare om du tar något av nedanstående läkemedel eftersom din läkare kan behöva justera din dos av Brivaracetam Desitin:

- Rifampicin – ett läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner.
- Johannesört (även kallat *Hypericum perforatum*) – ett naturläkemedel som används för att behandla nedstämdhet, ångest och även andra tillstånd.

Brivaracetam Desitin med alkohol

- Det rekommenderas inte att kombinera detta läkemedel med alkohol.
- Om du dricker alkohol när du tar Brivaracetam Desitin kan de negativa effekterna av alkohol öka.

Graviditet och amning

Kvinnor som kan bli gravida ska diskutera användning av preventivmedel med läkaren.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Brivaracetam Desitin rekommenderas inte om du är gravid, eftersom effekterna av Brivaracetam Desitin på graviditeten och det ofödda barnet inte är kända.

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du använder Brivaracetam Desitin eftersom Brivaracetam Desitin passerar över i bröstmjölken.

Sluta inte behandlingen utan att tala med din läkare först. Att sluta ta detta läkemedel kan öka antalet anfall och skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

- Du kan känna dig sömnig, yr eller trött när du tar Brivaracetam Desitin.
- Dessa effekter är mer troliga i början av behandlingen eller efter en dosökning.
- Du ska inte köra, cykla eller använda verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brivaracetam Desitin oral lösning innehåller metylparahydroxibensoat, natrium, sorbitol och propylenglykol

- Metylparahydroxibensoat: Detta kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).
- Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

- Sorbitol (en typ av socker): Detta läkemedel innehåller 168 mg sorbitol per milliliter. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.
- Propylenglykol (E1520): Detta läkemedel innehåller cirka 0,81 mg propylenglykol per milliliter.

3. Hur du tar Brivaracetam Desitin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kommer att ta Brivaracetam Desitin tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

Hur mycket du ska ta

Din läkare beräknar den korrekta dagliga dosen åt dig. Ta den dagliga dosen fördelad på två lika stora doser, med cirka 12 timmars mellanrum.

Ungdomar och barn som väger 50 kg eller mer samt vuxna

- Den rekommenderade dosen är från 25 mg till 100 mg och tas två gånger om dagen. Din läkare kan senare besluta att justera din dos för att hitta den bästa dosen för dig.

Tabellen nedan ger bara exempel på doser man kan ta och vilken spruta man ska använda. Din läkare beräknar den korrekta dosen åt dig och vilken spruta du ska använda, beroende på hur mycket du väger.

Dos i ml som ska tas två gånger dagligen och vilken doseringsspruta som ska användas - för ungdomar och barn som väger 50 kg eller mer samt vuxna:

Vikt	Dos i ml (som motsvarar 25 mg)	Dos i ml (som motsvarar 50 mg)	Dos i ml (som motsvarar 75 mg)	Dos i ml (som motsvarar 100 mg)
50 kg eller mer	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
Använd doseringssprutan på 5 ml			Använd doseringssprutan på 10 ml	

Ungdomar och barn som väger från 20 kg till mindre än 50 kg

- Den rekommenderade dosen är från 0,5 mg till 2 mg per kilo kroppsvikt och tas två gånger om dagen. Din läkare kan senare besluta att justera din dos för att hitta den bästa dosen för dig.

Tabellen nedan ger bara exempel på doser man kan ta och vilken spruta man ska använda. Din läkare beräknar den korrekta dosen åt dig och vilken spruta du ska använda, beroende på hur mycket du väger.

Dos i ml som ska tas två gånger dagligen och vilken doseringsspruta som ska användas - för ungdomar och barn som väger från 20 kg till mindre än 50 kg:

Vikt	Dos i ml (som motsvarar 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dos i ml (som motsvarar 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)	Dos i ml (som motsvarar 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dos i ml (som motsvarar 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*

	Använd doseringssprutan på 5 ml För volymer mellan 0,5 ml och 5 ml, använd doseringssprutan på 5 ml * För volymer över 5 ml och upp till 10 ml, använd doseringssprutan på 10 ml
--	--

Barn som väger från 10 kg till mindre än 20 kg

- Den rekommenderade dosen är från 0,5 mg till 2,5 mg per kilo kroppsvikt och tas två gånger om dagen. Barnets läkare kan senare besluta att justera barnets dos för att hitta den bästa dosen för barnet.

Tabellen nedan ger bara exempel på doser man kan ta och vilken spruta man ska använda. Din läkare beräknar den korrekta dosen åt dig och vilken spruta du ska använda, beroende på hur mycket du väger.

Dos i ml som ska tas två gånger dagligen och vilken doseringsspruta som ska användas - för barn som väger från 10 kg till mindre än 20 kg:

Vikt	Dos i ml (som motsvarar 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dos i ml (som motsvarar 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)	Dos i ml (som motsvarar 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dos i ml (som motsvarar 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)	Dos i ml (som motsvarar 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
Använd doseringssprutan på 5 ml					

Personer med leverproblem

Om du har problem med levern

- För ungdomar och barn som väger 50 kg eller mer samt för vuxna är den högsta dosen 75 mg två gånger om dagen.
- För ungdomar och barn som väger från 20 kg till mindre än 50 kg är den högsta dosen 1,5 mg för varje kg kroppsvikt två gånger om dagen.
- För barn som väger från 10 kg till mindre än 20 kg är den högsta dosen 2 mg för varje kg kroppsvikt två gånger om dagen.

Hur Brivaracetam Desitin oral lösning ska tas

- Du kan ta Brivaracetam Desitin oral lösning så som den är, eller späda ut den med vatten eller juice precis innan du sväljer den.
- Läkemedlet kan tas med eller utan mat.

Bruksanvisning för patienter eller vårdare:

Det finns två doseringssprutor i kartongen. Fråga din läkare om vilken av sprutorna du ska använda.

- För volymer mellan 0,5 ml och 5 ml ska du använda doseringssprutan på 5 ml som finns i kartongen för att garantera en korrekt dosering.
- För volymer över 5 ml och upp till 10 ml ska du använda doseringssprutan på 10 ml som finns i kartongen för att garantera en korrekt dosering.

5 ml doseringsspruta	10 ml doseringsspruta
----------------------	-----------------------

Doseringssprutan på 5 ml har 2 överlappande graderingsmärken i steg om 0,25 ml och i steg om 0,1 ml.

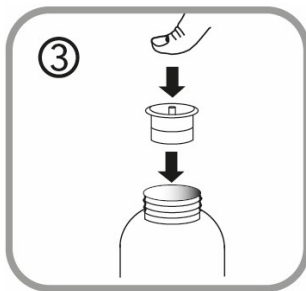
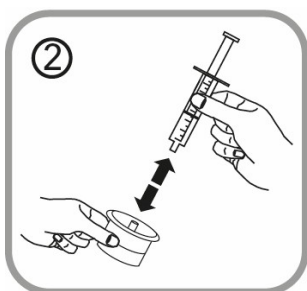
Doseringssprutan på 10 ml har graderingsmärken i steg om 0,25 ml.

- Öppna flaskan: tryck ned locket och vrid det moturs (figur 1).



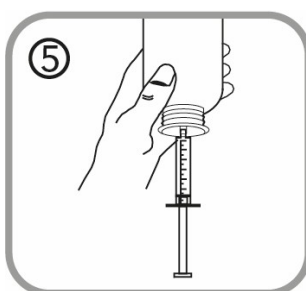
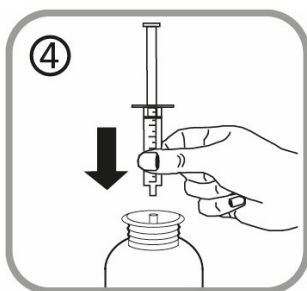
Följ dessa steg första gången du tar Brivaracetam Desitin:

- Ta bort adaptern från doseringssprutan (figur 2).
- Sätt på adaptern på toppen av flaskan (figur 3). Se till att den sitter ordentligt på plats. Du behöver inte ta bort adaptern efter användning.

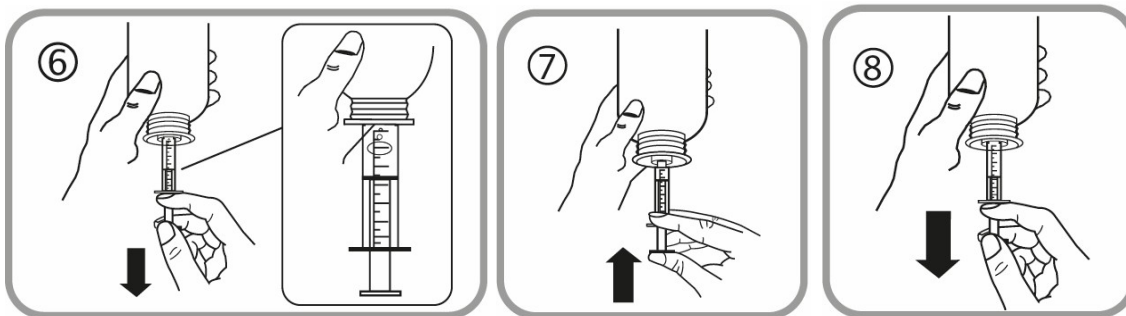


Följ dessa steg varje gång du tar Brivaracetam Desitin:

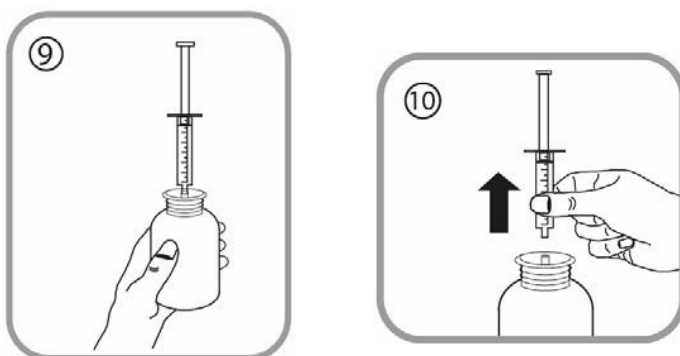
- Sätt doseringssprutan i adapteröppningen (figur 4).
- Vänd flaskan upp och ned (figur 5).



- Håll flaskan upp och ner i ena handen och använd den andra handen för att fylla doseringssprutan.
- Dra ner kolven och fyll doseringssprutan med en liten mängd lösning (figur 6).
- Tryck sedan upp kolven för att avlägsna eventuella luftbubblor (figur 7).
- Dra ner kolven till dosgraderingen för milliliter (ml) på doseringssprutan som din läkare ordinerat (figur 8). Kolven kan röra sig tillbaka uppåt i cylindern vid den första doseringen. Se därför till att hålla kolven i rätt läge tills doseringssprutan har tagits loss från flaskan.

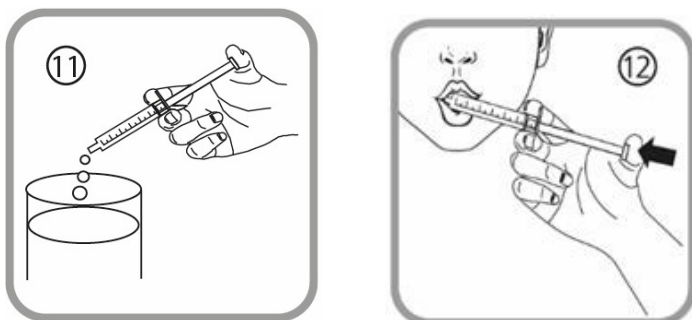


- Vänd flaskan upprätt (figur 9).
- Ta bort doseringssprutan från adaptern (figur 10).

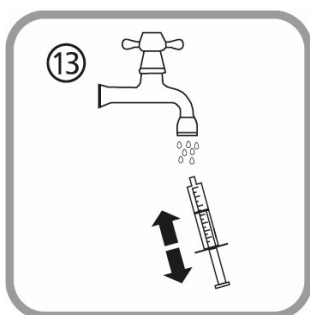


Det finns två sätt att välja hur du ska dricka läkemedlet:

- töm innehållet i sprutan i vatten (eller juice) genom att pressa ner kolven till botten av doseringssprutan (figur 11) – du måste sedan dricka allt vattnet (tillsätt bara så mycket vatten att det blir lätt att dricka) **eller**
- drick lösningen direkt från doseringssprutan utan vatten – drick hela innehållet i sprutan (figur 12).



- Stäng flaskan med skruvlocket i plast (du behöver inte ta bort adaptern).
- Rengör doseringssprutan genom att skölja med enbart kallt vatten. Dra kolven upp och ner flera gånger för att dra upp och tömma ut vattnet, utan att ta isär doseringssprutans två delar (figur 13).



- Förvara flaskan, doseringssprutan och bipacksedeln i kartongen.

Hur länge Brivaracetam Desitin ska tas

Brivaracetam Desitin är en långtidsbehandling - fortsätt att ta Brivaracetam Desitin tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Brivaracetam Desitin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan känna dig yr och sömnig. Du kan också ha något av följande symtom: illamående, en känsla av att "det snurrar", problem med att hålla balansen, ångest, kraftig trötthet, irritabilitet, aggressivt beteende, sömnsvårigheter, depression, tankar på eller försök att skada dig själv eller begå självmord.

Om du har glömt att ta Brivaracetam Desitin

- Om du missar en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta sedan nästa dos vid den tid du normalt skulle ta den.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.
- Om du är osäker på hur du ska göra, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Brivaracetam Desitin

- Sluta inte ta detta läkemedel om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om behandlingen avslutas kan antalet anfall som du får öka.
- Om din läkare ber dig att sluta ta detta läkemedel kommer dosen att sänkas gradvis. Detta bidrar till att förhindra att dina anfall kommer tillbaka eller blir värre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Känsla av sömnhet eller yrsel

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Influensa
- Känna sig mycket trött (utmattning)
- Kramper, en känsla av att "det snurrar" (vertigo)
- Illamående och kräkningar, förstoppning
- Depression, ångest, sömnsvårigheter (insomni), irritabilitet
- Infektioner i näsa och svalg (så som "vanlig förkylning"), hosta
- Minskad aptit

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Allergiska reaktioner
- Onormala tankar och/eller förlorad kontakt med verkligheten (psykotisk sjukdom), aggressivt beteende, upprördhet (oro)
- Tankar på eller försök att skada dig själv eller begå självmord: berätta genast för din läkare
- En minskning av vita blodkroppar (så kallad "neutropeni") – visas i blodprover

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Ett utbrett utslag med blåsor och hudfjällning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)

Ytterligare biverkningar hos barn

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Rastlöshet och överaktivitet (psykomotorisk hyperaktivitet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Brivaracetam Desitin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad flaska ska användas inom 10 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är brivaracetam.

Varje milliliter (ml) innehåller 10 milligram (mg) brivaracetam.

Övriga innehållsämnen är: sorbitol (som sorbitollösning, icke-kristalliserande), glycerol, karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat, natriumcitrat, sukralos, hallonarom (propylenglykol (E1520) ~81 %, triacetin (E1518) ~1,3 %), citronsyra, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brivaracetam Desitin 10 mg/ml oral lösning är en svagt viskös, klar, färglös lösning.

300 ml glas- eller PET-flaska med Brivaracetam Desitin är förpackad i en kartong som innehåller en 10 ml oral polypropen/polyeten (PP/PE)-spruta, en 5 ml oral polypropen/polyeten (PP/PE)-spruta samt en polyeten (PE)-adapter för sprutorna.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jaeger 214

22335 Hamburg

Tyskland

Tillverkare

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
12351 AGIA VARVARA
Grekland

Lokal företrädare

Desitin Pharma AB
Box 2064
431 02 Mölndal
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Brivaracetam Desitin
Finland	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml oraaliliuos
Tyskland	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italien	Brivaracetam Desitin
Norge	Brivaracetam Desitin
Rumänien	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml soluție orală
Spanien	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml solución oral EFG
Sverige	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml oral lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-14.