

12/2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ניאופרם שמחה לבשר על אישור שינוי גיל המטופלים ועדכון עלוני התכשיר:

Briviact Oral Solution

בריביאקט תמיסה לשתייה

Brivaracetam 10 mg/ml

החומר הפעיל וכמותו:

התכשיר אושר לטיפול בילדים החל מגיל 4 שנים ומעלה, להתוויה הבאה:

Briviact is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalization in adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy.

בהתאם לעדכון גיל המטופלים המאושר לשימוש בתכשיר, עודכן מידע בטיחותי בעלון לצרכן ובעלון לרופא כדלקמן:

עדכונים בפרקים השונים בעלון לצרכן מודגשים להלן בצהוב:

סעיף 3 - כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. בריביאקט נלקחת יחד עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה.

המינון וצורת הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. רופאך יקבע את המנה המתאימה עבורך. יש ליטול את התרופה בשתי מנות שוות - פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב בערך באותה שעה כל יום.

עבור מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים 50 ק"ג או יותר, המינון המקובל הוא בדרך כלל:

בין 25 מ"ג ל- 100 מ"ג פעמיים ביום. רופאך עשוי להחליט להתאים את המינון הכי נכון עבורך.

עבור ילדים ומתבגרים השוקלים פחות מ-50 ק"ג, המינון המקובל בדרך כלל הוא: בין 0.5 מ"ג עד 2 מ"ג לכל ק"ג

משקל גוף פעמיים ביום. רופאך עשוי להחליט להתאים את המינון הכי נכון עבורך.

הטבלה להלן רק מדגימה מנות שניתן לקחת. רופאך יעריך את המנה המתאימה לך לפי משקלך.

<u>מנה שנקחת פעמיים ביום בילדים מגיל ארבע שנים ומעלה</u>				<u>משקל</u>
<u>ושוקלים פחות מ-50 ק"ג</u>				
<u>2 מ"ג/ק"ג =</u> <u>0.2 מ"ל/ק"ג</u>	<u>1.5 מ"ג/ק"ג =</u> <u>0.15 מ"ל/ק"ג</u>	<u>1 מ"ג/ק"ג =</u> <u>0.1 מ"ל/ק"ג</u>	<u>0.5 מ"ג/ק"ג =</u> <u>0.05 מ"ל/ק"ג</u>	
2 מ"ל	1.5 מ"ל	1 מ"ל	0.5 מ"ל	10 ק"ג
3 מ"ל	2.25 מ"ל	1.5 מ"ל	0.75 מ"ל	15 ק"ג
4 מ"ל	3 מ"ל	2 מ"ל	1 מ"ל	20 ק"ג
5 מ"ל	3.75 מ"ל	2.5 מ"ל	1.25 מ"ל	25 ק"ג
6 מ"ל	4.5 מ"ל	3 מ"ל	1.5 מ"ל	30 ק"ג
7 מ"ל	5.25 מ"ל	3.5 מ"ל	1.75 מ"ל	35 ק"ג
8 מ"ל	6 מ"ל	4 מ"ל	2 מ"ל	40 ק"ג
9 מ"ל	6.75 מ"ל	4.5 מ"ל	2.25 מ"ל	45 ק"ג
10 מ"ל	7.5 מ"ל	5 מ"ל	2.5 מ"ל	50 ק"ג

מטופלים עם בעיות כבד

אם אתה סובל מבעיות בכבד:

עבור מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים 50 ק"ג או יותר, המנה המקסימלית שתיטול היא 75 מ"ג פעמיים ביום.
- מבוגר או מתבגר השוקל פחות מ-50 ק"ג, המנה המקסימלית שתיטול תהיה 1.5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן לבלוע את תמיסת בריביאקט ללא מיהול או למהול (לערבב) אותה במים או במיץ זמן קצר לפני בליעה. ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

סעיף 4 – תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות בילדים

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

אי שקט והיפראקטיביות (פעילות פסיכומוטורית מוגברת)

עדכונים בפרקים השונים בעלון לרופא מודגשים להלן בצהוב:

סעיף 4.2 Posology and method of administration

Renal impairment

No dose adjustment is needed in patients with impaired renal function (see section 5.2). Brivaracetam is not recommended in end-stage renal disease patients undergoing dialysis due to lack of data.

Based on data in adults, no dose adjustment is necessary in paediatric patients with impaired renal function.

Hepatic impairment

Exposure to brivaracetam was increased in adult patients with chronic liver disease. In addition, a 50 mg/day starting dose should be considered. In children and adolescents weighing 50 kg or greater, a 50 mg/day starting dose is recommended. A maximum daily dose of 150 mg administered in 2 divided doses is recommended for all stages of hepatic impairment (see sections 4.4 and 5.2). In children and adolescents weighing less than 50 kg, a 1 mg/kg/day starting dose is recommended. The maximum dose should not exceed 3 mg/kg/day. No clinical data are available in paediatric patients with hepatic impairment.

Paediatric population

The physician should prescribe the most appropriate formulation and strength according to weight and dose. It is recommended to parent and care giver to administer Briviact oral solution with the measuring device (10 ml or 5 ml oral dosing syringe) provided in the carton box.

The following table summarises the recommended posology for children from 4 years of age and adolescents. More details are provided below the table.

	Children (≥4 years) and adolescents ≥50 kg	Children (≥4 years) and adolescents <50 kg
	Administered in 2 equally divided doses	Administered in 2 equally divided doses
Therapeutic dose range	50 - 200 mg/day	1 - 4 mg/kg/day
Recommended starting dose	50 mg/day (or 100 mg/day)*	1 mg/kg/day (or 2 mg/kg/day)*
Recommended maintenance dose	100 mg/day	2 mg/kg/day

* Based on physician assessment of need for seizure control.

Children (from 4 years of age) and adolescents weighing 50 kg or more

The recommended starting dose is 50mg/day. Brivaracetam may also be initiated at 100 mg/day based on physician assessment of need for seizure control. The dose should be administered in two equally divided doses, once in the morning and once in the evening. The recommended maintenance dose is 100 mg/day. Based on individual patient response, the dose may be adjusted in the effective dose range of 50 mg/day and 200 mg/day.

Children (from 4 years of age) and adolescents weighing less than 50 kg

The recommended starting dose is 1mg/kg/day. Brivaracetam may also be initiated at 2 mg/kg/day based on physician assessment of need for seizure control. The dose should be administered in two equally divided doses, once in the morning and once in the evening. The recommended maintenance dose is 2 mg/kg/day. Based on individual patient response, the dose may be adjusted in the effective dose range of 1 mg/kg/day and 4 mg/kg/day.

The dose per intake for each patient should be calculated using the following formula:

$$\text{Volume per administration (ml)} = [\text{weight (kg)} \times \text{daily dose (mg/kg/day)}] \times 0.05$$

The table below provides examples of volumes of oral solution per intake depending on prescribed dose and body weight. The precise volume of oral solution is to be calculated according to the exact body weight of the child.

Weight	Volumes of oral solution to be taken per administration			
	For a dose of 1 mg/kg/day 0.05 ml/kg/intake (corresponding to 0.5 mg/kg/intake)	For a dose of 2 mg/kg/day 0.1 ml/kg/intake (corresponding to 1 mg/kg/intake)	For a dose of 3 mg/kg/day 0.15 ml/kg/intake (corresponding to 1.5 mg/kg/intake)	For a dose of 4 mg/kg/day 0.2 ml/kg/intake (corresponding to 2 mg/kg/intake)
10 kg	0.5 ml (5 mg)	1 ml (10 mg)	1.5 ml (15 mg)	2 ml (20 mg)
15 kg	0.75 ml (7.5 mg)	1.5 ml (15 mg)	2.25 ml (22.5 mg)	3 ml (30 mg)
20 kg	1 ml (10 mg)	2 ml (20 mg)	3 ml (30 mg)	4 ml (40 mg)
25 kg	1.25 ml (12.5 mg)	2.5 ml (25 mg)	3.75 ml (37.5 mg)	5 ml (50 mg)
30 kg	1.5 ml (15 mg)	3 ml (30 mg)	4.5 ml (45 mg)	6 ml (60 mg)
35 kg	1.75 ml (17.5 mg)	3.5 ml (35 mg)	5.25 ml (52.5 mg)	7 ml (70 mg)
40 kg	2 ml (20 mg)	4 ml (40 mg)	6 ml (60 mg)	8 ml (80 mg)
45 kg	2.25 ml (22.5 mg)	4.5 ml (45mg)	6.75 ml (67.5 mg)	9 ml (90 mg)
50 kg	2.5 ml (25 mg)	5 ml (50 mg)	7.5 ml (75 mg)	10 ml (100 mg)

Method of administration

Brivaracetam oral solution can be diluted in water or juice shortly before swallowing and may be taken with or without food (see section 5.2). A nasogastric tube or a gastrostomy tube may be used when administering brivaracetam oral solution.

Briviact oral solution is provided with a 5 ml and a 10 ml oral dosing syringe with their adaptor.

Oral dosing syringe (5 ml graduated every 0.1 ml) with an adaptor, recommended for use by patients weighing less than 20 kg or needing a maximum of 50 mg (5 ml) brivaracetam per administration.

The 5 ml oral syringe must be used in patients weighing less than 20 kg to ensure accurate dosing as the 10 ml oral syringe does not allow accurate measurements of volumes <1 ml.

One full 5 ml oral dosing syringe corresponds to 50 mg of brivaracetam. The minimum extractible volume is 0.25 ml which is 2.5 mg of brivaracetam. As from the 0.1 ml graduation mark, each graduation corresponds to 0.1 ml which is 1 mg of brivaracetam. Additional graduations at 0.25 ml and 0.75 ml starting at 0.25 ml up to 5 ml are shown.

Oral dosing syringe (10 ml graduated every 0.25 ml) with an adaptor, recommended for use by patients weighing more than 20 kg or needing a dose between 50 mg and 100 mg (5 ml to 10 ml) brivaracetam per administration.

One full 10 ml oral dosing syringe corresponds to 100 mg of brivaracetam. The minimum extractible volume is 1 ml which is 10 mg of brivaracetam. As from the 1 ml graduation mark, each graduation corresponds to 0.25 ml which is 2.5 mg of brivaracetam.

.....

העלון לרופא ולצרכן מכילים עדכוני נוסח נוספים שאינם מהווים עדכון מידע בטיחותי.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

ניאופרם בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

כיאן בסול

רוקחת ממונה, בעל רישום ניאופרם בע"מ