B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nubriveo 10 mg compresse rivestite con film
Nubriveo 25 mg compresse rivestite con film
Nubriveo 50 mg compresse rivestite con film
Nubriveo 75 mg compresse rivestite con film
Nubriveo 100 mg compresse rivestite con film
brivaracetam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nubriveo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nubriveo
3. Come prendere Nubriveo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nubriveo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nubriveo e a cosa serve

Che cos'è Nubriveo
Nubriveo contiene il principio attivo brivaracetam. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiepilettici". Questi medicinali sono utilizzati per trattare l'epilessia.

A cosa serve Nubriveo
- Nubriveo è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età.
- È usato per trattare un tipo di epilessia caratterizzato da crisi epilettiche parziali con o senza una generalizzazione secondaria.
- Le crisi epilettiche parziali sono attacchi epilettici che iniziano colpendo solo un lato del cervello. Queste crisi parziali possono diffondersi ed estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello - questa è chiamata "generalizzazione secondaria".
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) che ha.
- Nubriveo viene utilizzato insieme ad altri medicinali per l'epilessia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nubriveo

Non prenda Nubriveo se:
- è allergico a brivaracetam, ad altri composti chimici simili come levetiracetam e piracetam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nubriveo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nubriveo se:
- Ha pensieri di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone in trattamento con medicinali antiepilettici, come Nubriveo, ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se ha uno di questi pensieri in qualsiasi momento, contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ha problemi al fegato; il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose.

Bambini
Nubriveo non è raccomandato per l'uso in bambini con meno di 2 anni di età.

Altri medicinali e Nubriveo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali - questo perché il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose di Nubriveo:
- Rifampicina, un medicinale usato per trattare infezioni batteriche.
- L'erba di San Giovanni (anche nota come Hypericum perforatum), un medicinale di origine vegetale usato per trattare depressione e ansia, nonché altre condizioni.

Nubriveo con alcol
- L'uso contemporaneo di questo medicinale con l'alcol non è raccomandato.
- Se beve alcolici mentre prende Nubriveo gli effetti negativi dell'alcol possono essere aumentati.

Gravidanza e allattamento
Le donne in età fertile devono valutare con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è raccomandato prendere Nubriveo se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, dal momento che gli effetti di Nubriveo sulla gravidanza e sul nascituro o sul neonato non sono noti.

Non interrompa il trattamento senza prima parlarne col medico. Interrompere il trattamento potrebbe determinare un aumento delle sue crisi epilettiche e fare del male al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
- Può avvertire sonnolenza, capogiro o stanchezza mentre prende Nubriveo.
- È più probabile che questi effetti si verifichino all'inizio del trattamento o dopo un aumento del dosaggio.
- Non guidi veicoli, biciclette o usi strumenti o macchinari finché non sa che effetti ha il medicinale su di lei.

Nubriveo contiene lattosio e sodio
Nubriveo compresse rivestite con film contiene:
- lattosio (un tipo di zucchero) - Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
- sodio - Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Nubriveo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per alcuni pazienti, come i bambini (se non riescono ad inghiottire le compresse intere, per esempio); si rivolga al medico o al farmacista.

Prenderà Nubriveo insieme ad altri medicinali per l'epilessia.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quanto prenderne
Il medico stabilirà la dose giornaliera adatta a lei. Prenda la dose giornaliera suddivisa in due dosi uguali, a circa 12 ore di distanza.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg, e adulti
- La dose raccomandata è tra 25 mg e 100 mg da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

Adolescenti e bambini di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg
- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2 mg per ogni kg di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

Bambini di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg
- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2,5 mg per ogni kg di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta al suo bambino.

Persone con problemi al fegato
Se ha problemi al fegato:
- Se è un adolescente o bambino di peso pari o superiore a 50 kg, o un adulto, la dose massima che dovrà assumere è 75 mg due volte al giorno.
- Se è un adolescente o bambino di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg, la dose massima che dovrà assumere è 1,5 mg per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno.
- Se è un bambino di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg, la dose massima che il suo bambino dovrà assumere è 2 mg per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno.

Come prendere Nubriveo compresse
- Ingoi la compressa intera con un bicchiere di liquido.
- Il medicinale può essere preso con o senza cibo.

Per quanto tempo prendere Nubriveo
Nubriveo è un trattamento a lungo termine - continui a prendere Nubriveo finché il medico non le dice di smettere.

Se prende più Nubriveo di quanto deve
Se ha preso più Nubriveo di quanto deve, si rivolga al medico. Potrebbe avvertire capogiro e sonnolenza. Potrebbe inoltre manifestare uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione di malessere, una sensazione di "giramento di testa", problemi a mantenere l'equilibrio, ansia, sensazione di grande stanchezza, irritabilità, aggressività, difficoltà a prendere sonno, depressione, pensieri o tentativi di farsi male o di uccidersi.

Se dimentica di prendere Nubriveo
- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Prenda poi la dose successiva all'ora a cui la prende normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha dei dubbi su cosa fare, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Nubriveo
- Non smetta di prendere questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. Questo perché l'interruzione del trattamento potrebbe aumentare il numero delle sue crisi.
- Se il medico le chiede di interrompere l'assunzione di questo medicinale, ridurrà la sua dose gradualmente. Questo aiuta a evitare che le sue crisi si ripresentino o peggiorino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- sensazione di sonnolenza o capogiro

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- influenza
- sensazione di profonda stanchezza (affaticamento)
- convulsione, sensazione di 'giramento' (vertigine)
- nausea e vomito, stitichezza
- depressione, ansia, difficoltà nel dormire (insonnia), irritabilità
- infezioni del naso e della gola (come il "comune raffreddore"), tosse
- appetito ridotto

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- reazioni allergiche
- alterazioni nel modo di pensare e/o perdita del contatto con la realtà (disturbo psicotico), aggressività, eccitazione nervosa (agitazione)
- pensieri o tentativi di farsi del male o di uccidersi: informi subito il medico
- una riduzione nel numero dei globuli bianchi (chiamata 'neutropenia') – rilevata con le analisi del sangue

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- irrequietezza e iperattività (iperattività psicomotoria)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Annex 5.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nubriveo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nubriveo
Il principio attivo è brivaracetam.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, o 100 mg di brivaracetam.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, betadex, lattosio anidro, magnesio stearato.

Rivestimento
-10 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco.
-25 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).
-50 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).
-75 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).
-100 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Nubriveo e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Nubriveo 10 mg sono da bianche a biancastre, tonde, di 6,5 mm di diametro e con la scritta 'u 10' impressa su un lato.
Le compresse rivestite con film di Nubriveo 25 mg sono grigie, ovali, di 8,9 mm x 5,0 mm e con la scritta 'u 25' impressa su un lato.
Le compresse rivestite con film di Nubriveo 50 mg sono gialle, ovali, di 11,7 mm x 6,6 mm e con la scritta 'u 50' impressa su un lato.
Le compresse rivestite con film di Nubriveo 75 mg sono color porpora, ovali, di 13,0 mm x 7,3 mm e con la scritta 'u 75' impressa su un lato.
Le compresse rivestite con film di Nubriveo 100 mg sono grigio-verdi, ovali, di 14,5 mm x 8,1 mm e con la scritta 'u 100' impressa su un lato.

Le compresse di Nubriveo sono confezionate in blister forniti in scatole di cartone contenenti 14, 56, 14 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film o in confezioni multiple contenenti 168 (3 confezioni da 56) compresse rivestite con film.
Tutte le confezioni sono disponibili in blister in PVC/PCTFE - Alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

Produttore
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio.
Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0) 1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nubriveo 10 mg/mL soluzione orale
brivaracetam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nubriveo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nubriveo
3. Come prendere Nubriveo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nubriveo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nubriveo e a cosa serve

Che cos'è Nubriveo
Nubriveo contiene il principio attivo brivaracetam. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiepilettici". Questi medicinali sono utilizzati per trattare l'epilessia.

A cosa serve Nubriveo
- Nubriveo è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età.
- È usato per trattare un tipo di epilessia caratterizzato da crisi epilettiche parziali con o senza una generalizzazione secondaria.
- Le crisi epilettiche parziali sono attacchi epilettici che iniziano colpendo solo un lato del cervello. Queste crisi parziali possono diffondersi ed estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello - questa è chiamata "generalizzazione secondaria".
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) che ha. Nubriveo viene utilizzato insieme ad altri medicinali per l'epilessia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nubriveo

Non prenda Nubriveo se:
- è allergico a brivaracetam, ad altri composti chimici simili come levetiracetam e piracetam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nubriveo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nubriveo se:
- Ha pensieri di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone in trattamento con medicinali antiepilettici, come Nubriveo, ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se ha uno di questi pensieri in qualsiasi momento, contatti immediatamente il medico.
- Ha problemi al fegato; il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose.

Bambini
Nubriveo non è raccomandato per l'uso in bambini con meno di 2 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Nubriveo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali; questo perché il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose di Nubriveo:
- Rifampicina, un medicinale usato per trattare infezioni batteriche.
- L'erba di San Giovanni (anche nota come Hypericum perforatum), un medicinale di origine vegetale usato per trattare depressione e ansia, nonché altre condizioni.

Nubriveo con alcol
- L'uso contemporaneo di questo medicinale con l'alcol non è raccomandato.
- Se beve alcolici mentre prende Nubriveo gli effetti negativi dell'alcol possono essere aumentati.

Gravidanza e allattamento
Le donne in età fertile devono valutare con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è raccomandato prendere Nubriveo se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, dal momento che gli effetti di Nubriveo sulla gravidanza e sul nascituro o sul neonato non sono noti.

Non interrompa il trattamento senza prima parlarne col medico. Interrompere il trattamento potrebbe determinare un aumento delle sue crisi epilettiche e può fare del male al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
- Può avvertire sonnolenza, capogiro o stanchezza mentre prende Nubriveo.
- È più probabile che questi effetti si verifichino all'inizio del trattamento o dopo un aumento del dosaggio.
- Non guidi veicoli, biciclette o usi strumenti o macchinari finché non sa che effetti ha il medicinale su di lei.

Nubriveo soluzione orale contiene metile idrossiparabenzoato, sodio, sorbitolo e propilene glicole
- Metile paraidrossibenzoato (E218): questo può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
- Sorbitolo (E420) (un tipo di zucchero): questo medicinale contiene 168 mg di sorbitolo per mL. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
- Propilene glicole (E1520): questo medicinale contiene un massimo di 5,5 mg di propilene glicole per mL.

3. Come prendere Nubriveo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenderà Nubriveo insieme ad altri medicinali per l'epilessia.

Quanto prenderne

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico stabilirà la dose giornaliera adatta a lei. Prenda la dose giornaliera suddivisa in due dosi uguali, a circa 12 ore di distanza.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg, e adulti

- La dose raccomandata è tra 25 mg e 100 mg da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

La tabella seguente riporta solo alcuni esempi delle dosi da prendere e della siringa da usare. Il medico stabilirà la dose adatta a lei e quale siringa usare, a seconda del suo peso.

Dose in mL da assumere due volte al giorno e siringa da usare – per adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg, e adulti:

Peso	**Dose in mL (corrispondente a 25 mg)**	**Dose in mL (corrispondente a 50 mg)**	**Dose in mL (corrispondente a 75 mg)**	**Dose in mL (corrispondente a 100 mg)**
50 kg o superiore	2,5 mL	5 mL	7,5 mL	10 mL
	Usare la siringa da 5 mL (tacche blu)		**Usare la siringa da 10 mL (tacche nere)**	

Adolescenti e bambini di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg

- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2 mg per ogni kg di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

La tabella seguente riporta solo alcuni esempi delle dosi da prendere e della siringa da usare. Il medico stabilirà la dose adatta a lei e quale siringa usare, a seconda del suo peso.

Dose in mL da assumere due volte al giorno e siringa da usare – per adolescenti e bambini di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg:

Peso	**Dose in mL (corrispondente a 0,5 mg/kg = 0,05 mL/kg)**	**Dose in mL (corrispondente a 1 mg/kg = 0,1 mL/kg)**	**Dose in mL (corrispondente a 1,5 mg/kg = 0,15 mL/kg)**	**Dose in mL (corrispondente a 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*
	Usare la siringa da 5 mL (tacche blu)		**Per un volume compreso tra 0,5 mL e 5 mL, usare la siringa per somministrazione orale da 5 mL (tacche blu)** *** Per un volume superiore a 5 mL e fino a 10 mL, usare la siringa per somministrazione orale da 10 mL (tacche nere)**	

Bambini di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg

- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2,5 mg per ogni kg di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta al suo bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La tabella seguente riporta solo alcuni esempi delle dosi da prendere e della siringa da usare. Il medico stabilirà la dose adatta al suo bambino e quale siringa usare, a seconda del suo peso.

Dose in mL da assumere due volte al giorno e siringa da usare – per bambini di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg:

Peso	**Dose in mL (corrispondente a 0,5 mg/kg = 0,05 mL/kg)**	**Dose in mL (corrispondente a 1,25 mg/kg = 0,125 mL/kg)**	**Dose in mL (corrispondente a 1,5 mg/kg = 0,15 mL/kg)**	**Dose in mL (corrispondente a 2 mg/kg = 0,2 mL/kg)**	**Dose in mL (corrispondente a 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
		Usare la siringa da 5 mL (tacche blu)			

Persone con problemi al fegato
Se ha problemi al fegato:
- Se è un adolescente o bambino di peso pari o superiore a 50 kg, o un adulto, la dose massima che dovrà assumere è 75 mg due volte al giorno.
- Se è un adolescente o bambino di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg, la dose massima che dovrà assumere è 1,5 mg per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno.
- Se è un bambino di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg, la dose massima che il suo bambino dovrà assumere è 2 mg per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno.

Come prendere Nubriveo soluzione orale
- Può prendere Nubriveo soluzione orale da solo o diluirlo in acqua o succo poco prima di ingerirlo.
- Il medicinale può essere preso con o senza cibo.

Istruzioni per l'uso per i pazienti o coloro che se ne prendono cura:

Nell'astuccio di cartone saranno fornite due siringhe per somministrazione orale. Verifichi con il medico quale deve usare.
- Per un volume compreso tra 0,5 mL e 5 mL, deve usare la siringa per somministrazione orale da 5 mL (tacche blu) fornita nell'astuccio di cartone per garantire una somministrazione accurata.
- Per un volume superiore a 5 mL e fino a 10 mL, deve usare la siringa per somministrazione orale da 10 mL (tacche nere) fornita nell'astuccio di cartone per garantire una somministrazione accurata.

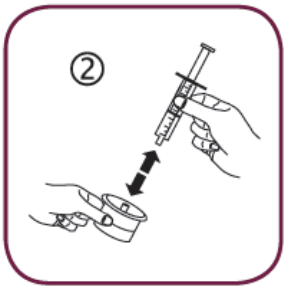
Siringa per somministrazione orale da 5 mL	Siringa per somministrazione orale da 10 mL
La siringa per somministrazione orale da 5 mL presenta 2 tacche blu sovrapposte: con incrementi di 0,25 mL e con incrementi di 0,1 mL.	La siringa per somministrazione orale da 10 ml presenta tacche nere con incrementi di 0,25 mL.

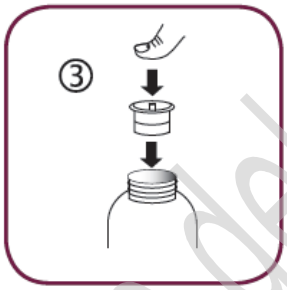
Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Apra il flacone: prema il tappo e lo giri in senso antiorario (figura 1).

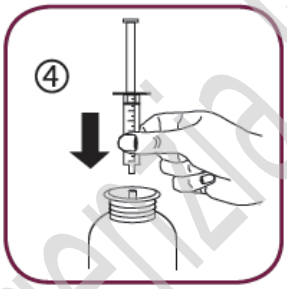


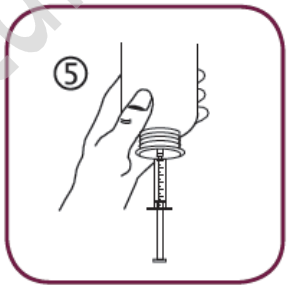
<u>Segua questa procedura la prima volta che prende Nubriveo:</u>
- Separi l'adattatore dalla siringa per somministrazione orale (figura 2).
- Inserisca l'adattatore nel collo del flacone (figura 3). Si assicuri che sia ben fissato. Non è necessario che rimuova l'adattatore dopo l'uso.





<u>Segua questa procedura ogni volta che prende Nubriveo:</u>
- Inserisca la siringa per somministrazione orale nell'apertura dell'adattatore (figura 4).
- Capovolga il flacone (figura 5).

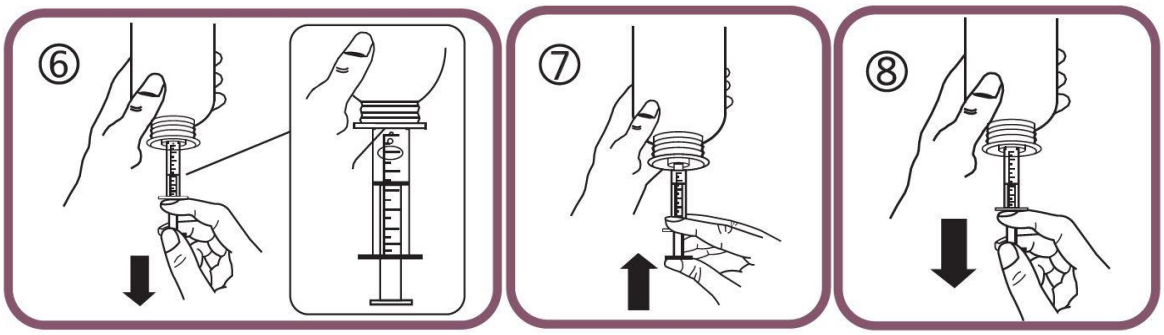




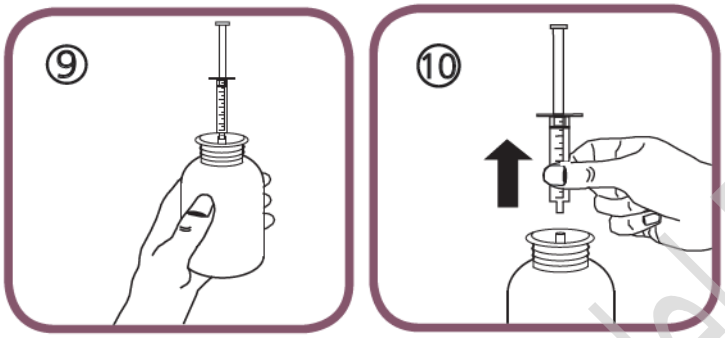
- Tenga a testa in giù il flacone con una mano e usi l'altra mano per riempire la siringa per somministrazione orale.
- Tiri lo stantuffo verso il basso per riempire la siringa per somministrazione orale con una piccola quantità di soluzione (figura 6).
- Poi spinga lo stantuffo verso l'alto per rimuovere ogni possibile bolla d'aria (figura 7).
- Tiri lo stantuffo verso il basso fino alla tacca dei millilitri (mL) sulla siringa per somministrazione orale corrispondente alla dose prescritta dal medico (figura 8).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

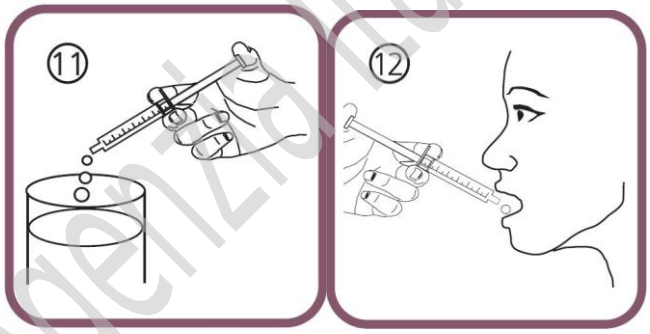


- Giri il flacone all'insù (figura 9).
- Tolga la siringa per somministrazione orale dall'adattatore (figura 10).



Ci sono due modalità che può scegliere per bere la medicina:

- svuoti il contenuto della siringa in acqua (o succo di frutta) premendo lo stantuffo fino in fondo alla siringa per somministrazione orale (figura 11); a questo punto dovrà bere tutto il liquido (ne aggiunga la quantità appena sufficiente per poterlo bere con facilità), **oppure**
- beva la soluzione direttamente dalla siringa per somministrazione orale senza liquido; beva l'intero contenuto della siringa (figura 12).

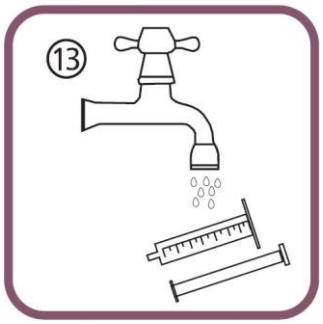


- Chiuda il flacone con il tappo a vite di plastica (non c'è bisogno che tolga l'adattatore).
- Lavi la siringa per somministrazione orale solamente con acqua. (figura 13).
- Conservi il flacone, la siringa per somministrazione orale e il foglio illustrativo nell'astuccio di cartone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Per quanto tempo prendere Nubriveo
Nubriveo è un trattamento a lungo termine - continui a prendere Nubriveo finché il medico non le dice di smettere.

Se prende più Nubriveo di quanto deve
Se ha preso più Nubriveo di quanto deve, si rivolga al medico. Potrebbe avvertire capogiro e sonnolenza. Potrebbe inoltre manifestare uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione di malessere, una sensazione di "giramento di testa", problemi a mantenere l'equilibrio, ansia, sensazione di grande stanchezza, irritabilità, aggressività, difficoltà a prendere sonno, depressione, pensieri o tentativi di farsi male o di uccidersi.

Se dimentica di prendere Nubriveo
- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Prenda poi la dose successiva all'ora a cui la prende normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha dei dubbi su cosa fare, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Nubriveo
- Non smetta di prendere questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. Questo perché l'interruzione del trattamento potrebbe aumentare il numero delle sue crisi.
- Se il medico le chiede di interrompere l'assunzione di questo medicinale, ridurrà la sua dose gradualmente. Questo aiuta a evitare che le sue crisi si ripresentino o peggiorino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- sensazione di sonnolenza o capogiro

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- influenza
- sensazione di profonda stanchezza (affaticamento)
- convulsione, sensazione di 'giramento' (vertigine)
- nausea e vomito, stitichezza
- depressione, ansia, difficoltà nel dormire (insonnia), irritabilità
- infezioni del naso e della gola (come il "comune raffreddore"), tosse
- appetito ridotto

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- reazioni allergiche

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni nel modo di pensare e/o perdita del contatto con la realtà (disturbo psicotico), aggressività, eccitazione nervosa (agitazione)
- pensieri o tentativi di farsi del male o di uccidersi: informi subito il medico
- una riduzione nel numero dei globuli bianchi (chiamata 'neutropenia') – rilevata con le analisi del sangue

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- irrequietezza e iperattività (iperattività psicomotoria)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Annex 5.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nubriveo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Dopo la prima apertura del flacone, usare entro 8 mesi.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nubriveo
Il principio attivo è brivaracetam.
Ogni millilitro (mL) contiene 10 milligrammi (mg) di brivaracetam.

Gli altri componenti sono: sodio citrato, acido citrico anidro, metile paraidrossibenzoato (E218), carmellosa sodica, sucralosio, sorbitolo liquido (E420), glicerolo (E422), aroma lampone (propilene glicole [E1520] 90-98%), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nubriveo e contenuto della confezione
Nubriveo 10 mg/ml soluzione orale è un liquido leggermente viscoso, limpido, da incolore a giallastro.

Il flacone di vetro da 300 mL di Nubriveo è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa per somministrazione orale da 10 mL (tacche nere) e una siringa per somministrazione orale da 5 mL (tacche blu) e adattatori per le siringhe.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

Produttore
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0) 1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nubriveo 10 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione
brivaracetam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nubriveo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nubriveo
3. Come usare Nubriveo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nubriveo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nubriveo e a cosa serve

Che cos'è Nubriveo
Nubriveo contiene il principio attivo brivaracetam. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiepilettici". Questi medicinali sono utilizzati per trattare l'epilessia.

A cosa serve Nubriveo
- Nubriveo è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età.
- È utilizzato per trattare un tipo di epilessia caratterizzato da crisi epilettiche parziali con o senza una generalizzazione secondaria.
- Le crisi epilettiche parziali sono attacchi epilettici che iniziano colpendo solo un lato del cervello. Queste crisi parziali possono diffondersi ed estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello - questa è chiamata "generalizzazione secondaria".
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) che ha. Nubriveo viene utilizzato insieme ad altri medicinali per l'epilessia

2. Cosa deve sapere prima di usare Nubriveo

Non usi Nubriveo se:
- è allergico a brivaracetam, ad altri composti chimici simili come levetiracetam e piracetam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nubriveo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nubriveo se:
- Ha pensieri di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone in trattamento con medicinali antiepilettici, come Nubriveo, ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se ha uno di questi pensieri in qualsiasi momento, contatti immediatamente il medico.
- Ha problemi al fegato; il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose.

Bambini
Nubriveo non è raccomandato per l'uso in bambini con meno di 2 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Nubriveo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali; questo perché il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose di Nubriveo:
- Rifampicina, un medicinale usato per trattare infezioni batteriche.
- L'erba di San Giovanni (anche nota come Hypericum perforatum), un medicinale di origine vegetale usato per trattare depressione e ansia, nonché altre condizioni.

Nubriveo con alcol
- L'uso contemporaneo di questo medicinale con l'alcol non è raccomandato.
- Se beve alcolici mentre prende Nubriveo gli effetti negativi dell'alcol possono essere aumentati.

Gravidanza e allattamento
Le donne in età fertile devono valutare con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è raccomandato prendere Nubriveo se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, dal momento che gli effetti di Nubriveo sulla gravidanza e sul nascituro o sul neonato non sono noti.

Non interrompa il trattamento senza prima parlarne col medico. Interrompere il trattamento potrebbe determinare un aumento delle sue crisi epilettiche e può fare del male al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
- Può avvertire sonnolenza, capogiro o stanchezza mentre usa Nubriveo.
- È più probabile che questi effetti si verifichino all'inizio del trattamento o dopo un aumento del dosaggio.
- Non guidi veicoli, biciclette o usi strumenti o macchinari finché non sa che effetti ha il medicinale su di lei.

Nubriveo contiene sodio
Questo medicinale contiene 19,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale all'1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Nubriveo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Userà Nubriveo insieme ad altri medicinali per l'epilessia.

- Quando inizierà a prendere questo medicinale prenderà Nubriveo per via orale (in compresse o soluzione orale) o le verrà dato come un'iniezione o un'infusione.
- Nubriveo soluzione iniettabile/per infusione viene utilizzato per un breve lasso di tempo quando non è possibile prendere Nubriveo per via orale.
- È possibile passare dal prendere Nubriveo per via orale alla soluzione iniettabile/per infusione, e viceversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quanto gliene verrà dato

Il medico stabilirà la dose giornaliera adatta a lei. Prenda la dose giornaliera suddivisa in due dosi uguali, a circa 12 ore di distanza.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg, e adulti
- La dose raccomandata è tra 25 mg e 100 mg da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

Adolescenti e bambini di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg
- Il medico potrebbe prescriverle l'iniezione solo per pochi giorni se non riesce a prendere il medicinale per bocca.
- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2 mg per ogni kg di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

Bambini di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg
- Il medico potrebbe prescrivere l'iniezione solo per pochi giorni se il suo bambino non riesce a prendere il medicinale per bocca.
- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2,5 mg per ogni kg di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta al suo bambino.

Persone con problemi al fegato
Se ha problemi al fegato:
- Se è un adolescente o bambino di peso pari o superiore a 50 kg, o un adulto, la dose massima che dovrà assumere è 75 mg due volte al giorno.
- Se è un adolescente o bambino di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg, la dose massima che dovrà assumere è 1,5 mg per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno.
- Se è un bambino di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg, la dose massima che il suo bambino dovrà assumere è 2 mg per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno.

Come viene dato Nubriveo
Nubriveo viene somministrato come iniezione o infusione in una vena da un medico o un infermiere. Il medicinale viene iniettato lentamente nella sua vena o dato in infusione (goccia a goccia) nell'arco di 15 minuti.

Per quanto tempo usare Nubriveo
- Il medico deciderà per quanti giorni le verranno fatte le iniezioni o l'infusione.
- Per il trattamento a lungo termine con Nubriveo, il medico le chiederà di prendere Nubriveo in compresse o soluzione orale.

Se usa più Nubriveo di quanto deve
- Se pensa che le sia stato somministrato troppo Nubriveo, si rivolga immediatamente al medico.

Se interrompe il trattamento con Nubriveo
- Non smetta di usare questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. Questo perché l'interruzione del trattamento potrebbe aumentare il numero delle sue crisi.
- Se il medico le chiede di interrompere l'assunzione di questo medicinale, ridurrà la sua dose gradualmente. Questo aiuta a evitare che le sue crisi si ripresentino o peggiorino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- sensazione di sonnolenza o capogiro.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- influenza
- sensazione di profonda stanchezza (affaticamento)
- convulsione, sensazione di 'giramento' (vertigine)
- dolore o fastidio in sede di iniezione o infusione
- nausea e vomito, stitichezza
- depressione, ansia, difficoltà nel dormire (insonnia), irritabilità
- infezioni del naso e della gola (come il "comune raffreddore"), tosse
- appetito ridotto

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- reazioni allergiche
- alterazioni nel modo di pensare e/o perdita del contatto con la realtà (disturbo psicotico), aggressività, eccitazione nervosa (agitazione)
- pensieri o tentativi di farsi del male o di uccidersi: informi subito il medico
- una riduzione nel numero dei globuli bianchi (chiamata 'neutropenia') – rilevata con le analisi del sangue

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- irrequietezza e iperattività (iperattività psicomotoria)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Annex 5.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nubriveo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Nubriveo può essere diluito prima di venire iniettato dal medico o dall'infermiere. In tali casi, deve essere utilizzato subito dopo la diluizione.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Ogni flaconcino di Nubriveo soluzione iniettabile/per infusione deve essere usato una sola volta (monouso). Qualsiasi soluzione inutilizzata deve essere eliminata.
- La soluzione va utilizzata solo se è priva di particelle e senza alterazioni del colore.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nubriveo
Il principio attivo è brivaracetam.
- Ogni mL contiene 10 mg di brivaracetam
- Ogni flaconcino da 5 mL contiene 50 mg di brivaracetam

Gli altri componenti sono: sodio acetato (triidrato), acido acetico glaciale, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nubriveo e contenuto della confezione
Nubriveo 10 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione è una soluzione sterile, limpida, incolore.
Il flaconcino da 5 mL di Nubriveo 10 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione è confezionato in una scatola di cartone da 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

Produttore
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Nubriveo soluzione iniettabile/per infusione può essere somministrato in bolo o per infusione:

• Bolo endovenoso: può essere somministrato direttamente senza diluizione
• Infusione endovenosa: può essere somministrata nell'arco di 15 minuti in un diluente compatibile

Nubriveo può essere diluito con le seguenti soluzioni: soluzione per iniezione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %), soluzione per iniezione di glucosio 50 mg/mL (5 %) o soluzione di Ringer lattato. Ogni flaconcino di Nubriveo soluzione iniettabile/per infusione deve essere utilizzato solo una volta (uso singolo). Ogni eventuale soluzione inutilizzata deve essere gettata (vedere paragrafo 3).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco