

# Brivaracetam

(Briviact®)

## Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Brivaracetam zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

### Wie wirkt Brivaracetam?

Nach heutigem Kenntnisstand besteht der wichtigste Wirkmechanismus von Brivaracetam in einer Bindung an das synaptische Vesikel-Protein SV2A im Gehirn. Diesen Wirkmechanismus teilt es mit dem Medikament Levetiracetam. In Tiermodellen und Studien mit menschlichen Gehirnpräparaten konnte gezeigt werden, dass die Bindung von Brivaracetam an dieses Protein stärker ist als bei Levetiracetam und das Brivaracetam schneller ins Gehirn gelangt. Brivaracetam wird nach der oralen Einnahme schnell und nahezu vollständig vom Körper aufgenommen. Das Medikament wird nur zu einem kleinen Teil über die Leber verstoffwechselt. Überwiegend wird es über die Nieren ausgeschieden.

### Welche Dosierung ist die richtige?

Übliche Tagesdosen liegen zwischen 50 und 200 mg, verteilt auf 2 Einzelgaben. Im klinischen Alltag werden gelegentlich in Absprache mit dem Patienten auch Dosierungen eingesetzt, die oberhalb der zugelassenen Höchstdosis liegen. Die individuell erforderliche und verträgliche Dosis sollte der Epilepsiespezialist ermitteln und festsetzen. Eine Anfangsdosis von 100 mg ist möglich, häufig wird man aber eine niedrigere Einstiegsdosierung wählen. Das Medikament ist derzeit als Filmtablette zu 25, 50, 75 und 100 mg verfügbar. Außerdem sind eine Lösung zum Einnehmen und eine Injektionsform auf dem Markt. Im zugelassenen Dosisbereich ist keine ungünstige Beeinflussung hormoneller Verhütungsmittel durch Brivaracetam zu erwarten.

## **Bei welchen Erkrankungen hilft Brivaracetam?**

Brivaracetam ist in Deutschland zugelassen zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Menschen ab dem Alter von 4 Jahren mit einer Epilepsie.

## **Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)**

Sie sollten alle unerwünschten körperlichen und geistigen Beeinträchtigungen, die Sie bei sich unter der Einnahme von Brivaracetam bemerken, mit Ihrem Arzt besprechen, selbst wenn diese nicht im Beipackzettel aufgeführt sind. Das gilt überhaupt für jegliches Auftreten von Beschwerden. Durch unsachgemäßes Handhaben oder eigenmächtiges Absetzen des Medikaments riskieren Sie möglicherweise eine Häufung von Anfällen.

Bei Brivaracetam ist insbesondere zu bedenken, dass dieses Medikament noch recht neu ist. Es kann also auch zu Nebenwirkungen kommen, die bislang noch nicht im Beipackzettel verzeichnet sind.

### **Gehirn und Psyche**

Häufig sind zum Beispiel Depression und Angst, Schlafstörungen und Reizbarkeit, gelegentlich wurde Suizidgedanken, psychotische Störungen, Aggression und Unruhe berichtet. Nach bisherigem Kenntnisstand sind psychische Nebenwirkungen unter Brivaracetam vermutlich seltener als unter Levetiracetam. Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sind wichtige unerwünschte Ereignisse unter diesem Medikament. Es ist jedoch zu bedenken, dass zum Beispiel Kopfschmerzen ohnehin häufig in der Bevölkerung auftreten.

### **Internistische Symptome und innere Organe**

Grippale Infekte, Veränderungen einzelner Blutbestandteile (Neutropenie), Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und allergische Reaktionen wurden berichtet.

## **Verhütung, Schwangerschaft, Stillen:**

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist prinzipiell die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Brivaracetam beschleunigt im zugelassenen Dosisbereich offenbar nicht wie manche anderen Antiepileptika den Stoffwechsel der Leber; der Empfängnisschutz der „Pille“ ist also nicht beeinträchtigt.

Die Erfahrungen mit einer Einnahme von Brivaracetam in der Schwangerschaft sind zurzeit nicht umfangreich genug, um Aussagen über eine mögliche fruchtschädigende Wirkung treffen zu können. Daher sollte Brivaracetam während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie dennoch unter der Einnahme von Brivaracetam schwanger werden, setzen Sie bitte das Medikament nicht eigenmächtig ab. Sonst treten womöglich vermehrt Anfälle auf, die für Ihr Kind gefährlicher sein könnten als die Einnahme von Brivaracetam. Suchen Sie stattdessen unverzüglich den Spezialisten auf und erörtern Sie mit ihm das weitere Vorgehen.

Grundsätzlich sollte Sie sich bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation frühzeitig durch einen Spezialisten beraten lassen. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen, wobei der Säugling gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden sollte.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

**Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.**