

BUCCOLAM® (midazolam)

Patientbroschyr – Vanliga frågor

Denna information tillhandahålls patienter som har fått BUCCOLAM® utskrivet, samt deras vårdgivare eller familjemedlemmar som kan behöva administrera det. Ta noga del av informationen i bipacksedeln.

**VAR FÖRBEREDD NÄR
KRAMPANFALLEN KOMMER**



HEM



SKOLA



RYGGSÄCK



BIL

BUCCOLAM® vanliga frågor

Denna information tillhandahålls patienter som har fått BUCCOLAM® utskrivet, samt deras vårdgivare eller familjemedlemmar som kan behöva administrera läkemedlet. För medicinsk rådgivning, frågor eller information bör patienten eller vårdgivaren tala med läkare eller apotekspersonal. För mer information, läs bipacksedeln.

F1: Vad är BUCCOLAM®?

BUCCOLAM® innehåller en substans som heter midazolam. Midazolam tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner. BUCCOLAM® ges som munhålelösning med spruta via munnen i utrymmet mellan kind och tandkött. Varje spruta BUCCOLAM® innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg och 10 mg midazolam.

F2: Vad BUCCOLAM® används för?

BUCCOLAM® används för att stoppa ett plötsligt, långvarigt krampanfall hos spädbarn från 3 månader till vuxna. På spädbarn i åldern 3 månader till under 6 månader ska detta läkemedel endast användas i sjukhusmiljö där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Detta läkemedel får endast användas av föräldrar till/vårdare för patienter som har fått diagnosen epilepsi.

F3-A: Hur du ger BUCCOLAM®?

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

Dos

Läkaren ordinerar den lämpligaste dosen BUCCOLAM®, i allmänhet beroende på patientens ålder.

Varje dos har en viss färg som anges på kartongen, fodralet och sprutan med läkemedlet.

Beroende på ålder har patienten fått en av följande doser i en förpackning märkt med en särskild färg:¹

Ålder	Dos	Färg
Små barn i åldern 3 månader upp till 6 månader ska endast behandlas på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.	2,5 mg	Gul
>6 månader till <1 år	2,5 mg	Gul
1 år till <5 år	5 mg	Blå
5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila
10 år till vuxna	10 mg	Orange

Varje spruta för oral användning (i munhålan) innehåller en dos. Ge inte mer än en dos.

F3-B: Hur du ger BUCCOLAM®

Förberedelser för att ge detta läkemedel:

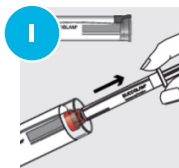
- Om patienten får ett anfall, försök inte hindra honom/henne från att röra sig. Se bara till att han/hon är utom fara från t.ex. djupt vatten, eld eller vassa föremål.
- Stöd patientens huvud med något mjukt, som t.ex. en kudde eller ditt knä.
- Kontrollera att läkemedlets dos är den korrekta för patienten beroende på hans/hennes ålder.

Informationen om hur du ger detta läkemedel finns även på plastfodralsetiketten.

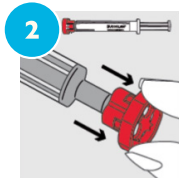


BUCCOLAM® får inte injiceras. Sätt inte någon nål på sprutan.

Administration of BUCCOLAM®

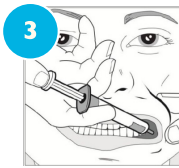


Håll i plastfodralet och ta av hatten. Ta ut sprutan ur plastfodralet.

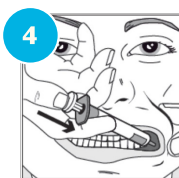


Ta av den röda hatten från sprutspetsen och kassera den på ett säkert sätt.

* Läs F3-C



Ta ett försiktigt grepp med tummen och pekfingeret och dra tillbaka patientens kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandköttet i underkäken.

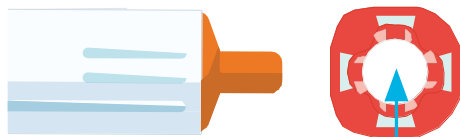


Tryck sakta in sprutkolven tills det tar stopp. Hela mängden läkemedel ska långsamt sprutas in i mellanrummet mellan tandköttet och kindens insida (munhålan). Om läkaren har ordinerat det (för större mängder och/eller till små patienter) kan du först ge cirka hälften av dosen långsamt på ena sidan av munhålan och sedan resterande dos på andra sidan.

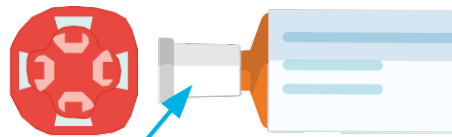
F3-C: Hur du ger BUCCOLAM®?

Som ett ytterligare steg bör föräldrar och vårdgivare noggrant kontrollera att den röda korken har tagits bort helt och att den inre genomskinliga spetskorken har följt med den röda korken, och inte sitter kvar på sprutspetsen, såsom visas på bilden nedan:¹

Figur 1: Korrekt borttagning av röda hatten och genomskinlig sprutspetskork.



Figur 2: Inkorrekt borttagning av röda hatten och genomskinlig sprutspetskork.



Genomskinlig sprutspetskork

F4: Hur BUCCOLAM® ska förvaras?

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.¹

- Används före utgångsdatum som anges på etiketten på kartongen, fodralet och sprutan för oral användning efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är öppnad eller skadad.

Kassering av sprutor för oral användning

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.

F5: Kan du ge en till dos av BUCCOLAM®?'

Ge inte mer än en dos. BUCCOLAM®, Även om anfallet inte upphör inom 10 minuter eller om patienten kräks eller dreglar. Om anfallet inte upphör inom 10 minuter, ring efter ambulans.

F6: När ska du ringa ambulans?'

Använd ALLTID detta läkemedel enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Sök omedelbart medicinsk hjälp om du är osäker eller om något av följande inträffar:

- Anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du kan inte ge patienten hela innehållet i sprutan eller du spiller ut något av innehållet.
- Patienten börjar andas långsammare eller slutar helt att andas, t.ex. har långsam eller ytlig andning eller blåa läppar.
- Du märker tecken på hjärtattack, som kan yttra sig som bröstsmärta eller smärta som sprider sig till hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.
- Patienten kräks och anfallet upphör inte inom 10 minuter.

Du har gett för stor mängd BUCCOLAM och det finns tecken på överdos som inkluderar:

- Dåsighet, sömnighet, trötthet

- Förvirring eller känsla av desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
- Ingen knäreflex eller ingen reaktion på en nypning
- Andningssvårigheter (långsam eller ytlig andning)
- Lågt blodtryck (yrsel och svimningskänsla)
- Koma

Spara den tomma sprutan så att du kan visa den för ambulanspersonalen eller läkaren. Ge inte mer läkemedel än vad läkaren har ordinerat för patienten.

Om patienten kräks

- Ge inte patienten fler doser av BUCCOLAM.
- Om anfallet inte upphör inom 10 minuter, ring efter ambulans.
- Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

F7: Vilka eventuella biverkningar med BUCCOLAM®?

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

Allvarliga biverkningar

Sök omedelbart medicinsk hjälp eller ring efter ambulans om patienten har något av följande sjukdomstecken:

- Allvarliga andningssvårigheter; t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar. I mycket sällsynta fall kan andningen upphöra.

- Hjärtattack. Tecken på detta kan vara bröstsmärta som kan sprida sig till patientens hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals som gör det svårt att svälja eller andas, eller blek hud, en svag och snabb puls, eller en känsla av att förlora medvetandet. Du kan uppleva en allvarlig allergisk reaktion.

Andra biverkningar

Om patienten får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Frekvens för läkemedelsbiverkningar

Vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$	Mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$	Mycket sällsynta $< 1/10\ 000$	
• Illamående och kräkningar • Sömnighet eller medvetslöshet	• Utslag, nässelfeber och klåda	• Upprördhet, rastlöshet, fientlighet, raseri eller aggression, upprymdhet, förvirring, eufori eller hallucinationer • Spasmer och darrningar i muskler • Försämrad uppmärksamhet, • Huvudvärk • Yrsel • Svårighet att koordinera muskelrörelser • Anfall (konvulsioner)	• Tillfällig minnesförlust. Hur länge detta tillstånd varar beror på hur mycket BUCCOLAM som givits, • Lågt blodtryck, låg puls eller rodnad i ansikte och på halsen • Laryngospasm • Förstoppning, • Muntorrhet • Trötthet • Hicka

F8: Hur rapporterar jag biverkningar av BUCCOLAM®? ^{1,3}

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Det går även att rapportera biverkningar via:

pv-nordics@neuraxpharm.com

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

F9: Vad innehåller BUCCOLAM®?

Den aktiva substansen är midazolam.

- Varje 2,5 mg förfylld spruta för oral användning innehåller 2,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 0,5 ml lösning.
- Varje 5 mg förfylld spruta för oral användning innehåller 5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1 ml lösning.
- Varje 7,5 mg förfylld spruta för oral användning innehåller 7,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1,5 ml lösning.
- Varje 10 mg förfylld spruta för oral användning innehåller 10 mg midazolam (som hydroklorid) i 2 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-reglering).

F10: Vem kommer att utbilda mig i hur jag administrerar BUCCOLAM®?

Du bör ha fått utbildning i att använda BUCCOLAM® när det först förskrevs inom specialistsjukvården. Detta sker vanligtvis genom en epilepsisjuksköterska. För ytterligare stöd finns en instruktionsvideo för BUCCOLAM®-administration tillgänglig för träning och ökad trygghet.

Besök: medicininstruktioner.se/neuraxpharm/buccolam/.⁴

F12: Kan jag ta med BUCCOLAM® på semester?

BUCCOLAM® bör alltid bäras med patienten. I många länder finns särskilda regler för hur mycket läkemedel och vilka man får ta med sig. Det gäller särskilt narkotikaklassade läkemedel. Du bör kontakta landets ambassad för information om vilka regler som gäller för det land du planerar att resa till. Om du ska resa från Sverige till ett annat Schengenland och behöver ha med dig läkemedel som är narkotikaklassat i värdlandet behöver du ha med dig ett Schengenintyg per narkotikaklassat läkemedel.⁵

F13: Vad är hållbarheten för BUCCOLAM®?

BUCCOLAM 2,5 mg munhålelösning - 18 månader.

BUCCOLAM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg munhålelösning - 2 år.

F14: När ska jag beställa nästa förpackning BUCCOLAM®?

Du bör beställa en ny förpackning BUCCOLAM® när du behöver ersätta någon av sprutorna eller om de närmar sig utgångsdatum.

F15: Ska BUCCOLAM® ingå i mitt barns vårdplan?

Ja, BUCCOLAM® bör skrivas in i vårdplanen så att alla som är involverade i ditt barns vård vet vad BUCCOLAM® är, varför det har ordinerats och när det kan behövas.

F16: Kommer vår husläkare att veta att mitt barn har fått BUCCOLAM® utskrivet?

Ja, din husläkare (allmänläkare) kommer att ha fått en kopia av vårdplanen från specialisten som ordinerade BUCCOLAM®. De kan även bli ombedda att ta över förskrivningen av BUCCOLAM® vid behov.

F17: Hur länge kommer mitt barn att behöva BUCCOLAM®?

Ditt barn kommer att förskrivas BUCCOLAM® så länge läkaren bedömer att ditt barn behöver det.

Referenser

1. Bipacksedel BUCCOLAM Midazolam munhålelösning 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg. Datum för översyn: 21-10-2024. <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20101020000064&docType=7>
2. Produktresumé BUCCOLAM Midazolam munhålelösning 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg. Datum för översyn: 21-10-2024. <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20101020000064>
3. Läkemedelsverket. Rapportera misstänkta biverkningar; tillbud, negativa händelser; oönskade effekter. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar>
4. Medicininstruktioner <https://www.medicininstruktioner.se/neuraxpharm/buccolam>
5. Läkemedelsverket. Resa med medicin. 17 augusti 2023. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/kopa-anvanda-och-hantera/resa-med-medicin>



Instruktionsfilm för
barn och vuxna

Läs bipacksedeln noggrant innan användning. BUCCOLAM (midazolam) förfylld engångsspruta för oral användning. Bensodiazepinderivat. 2,5 mg munhålelösning för barn 3 mån - under 1 år; 5 mg för barn 1 år - under 5 år; 7,5 mg för barn 5 år - under 10 år; 10 mg för barn 10 år till vuxna. Används för att stoppa ett plötsligt, långvarigt krampfall, får endast användas av föräldrar till/vårdare för patienter som har fått diagnosen epilepsi. För spädbarn i åldern 3-6 månader ska behandling ske i sjukhusmiljö där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig. Ge inte vid allergi mot midazolam, bensodiazepiner (t.ex. diazepam) eller annat innehållsämne, myasthenia gravis, andningssvårigheter, sömnapné syndrom, svåra leverbesvär. Tala med läkare om ett barn har sjukdom som påverkar njurar, lever eller hjärtat, eller andningssvårigheter (lungsjukdom), samt vuxna över 60 år, kronisk sjukdom (andning, njur-, lever- eller hjärtsjukdom) eller är försvagad. Patienten bör inte framföra fordon, cykla eller använda maskiner förrän han/hon har återhämtat sig helt efter administrering. BUCCOLAM kan förstärka effekten av muskelavslappande medel, och kan även förhindra andra läkemedel att fungera som de ska, tala med läkare eller apotekspersonal. Drick ej alkohol eller grapefruktjuice i samband med BUCCOLAM. Rådfråga läkare om patient är gravid, ammar, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Sök omedelbart medicinsk hjälp om: anfallet inte upphör inom 10 minuter; patienten inte kan få i sig hela innehållet i sprutan eller innehållet spillts, långsam andning eller patienten slutar andas, tecken på hjärtattack (bröstsmärta, smärta som sprider sig till hals/hacke och skuldror eller ner i vänster arm), om patienten kräks och anfallet inte upphör inom 10 minuter eller om för stor mängd BUCCOLAM getts och det finns tecken på överdos. Neuraxpharm Sweden AB, Telefon: 08 - 30 91 41 / Datum för översyn av Bipacksedeln 21.10.2024.

Maj 2025 | 004