

BUCCOLAM®

bukkale Midazolam-Lösung

10 mg

ZUR BEHANDLUNG
VON ERWACHSENEN
ZUGELASSEN¹

BUCCOLAM® Q&A

**SEIEN SIE VORBEREITET,
WENN PROLONGIERTE EPILEPTISCHE ANFÄLLE AUFTRETEN**



F1: Was ist BUCCOLAM®?

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® für Erwachsene erhältlich?

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

F9-B: Stillzeit

F9-C: Besondere Patientengruppen

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

F11: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

F12: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

F13: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

F14: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

Quellenangaben, Pflichttext

FI: Was ist BUCCOLAM®?

BUCCOLAM® ist ein Notfallmedikament mit dem Wirkstoff Midazolam und ist indiziert zur Behandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle ab dem Alter von 3 Monaten bis ins Erwachsenenalter. Es ist als Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle (eine Lösung, die in den Teil des Mundes zwischen Zahnfleisch und Wange eingebracht wird) in vorgefertigten Applikationsspritzen erhältlich.

BUCCOLAM® darf von Betreuungspersonen nur dann verabreicht werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde.

BUCCOLAM® steht in braunen vorgefüllten und nadellosen Applikationsspritzen zur einmaligen Anwendung zur Verfügung. Jede Applikationsspritze ist einzeln in einem Kunststoff-Schutzhülle verpackt. BUCCOLAM® steht in Umkartons mit vier Fertigspritzen/Röhrchen (mit der gleichen Dosis) zur Verfügung.

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

BUCCOLAM® enthält den Wirkstoff Midazolam. Es handelt sich um ein Benzodiazepin, das antikonvulsiv wirkt und seine Wirkung über die Benzodiazepin-Bindungsstelle des Gamma-Aminobuttersäurerezeptors vom Subtyp A (GABA_A) entfaltet.

Benzodiazepine, einschließlich Midazolam, binden dabei nicht an die gleiche Stelle wie GABA selbst, sondern an einer anderen Stelle. Hierdurch wird eine positive allosterische Modulation des Rezeptors erzeugt, die eine erhöhte Affinität für GABA bewirkt und somit zu einer häufigeren Öffnung der Chloridkanäle und einer verstärkten hemmenden Wirkung führt.

BUCCOLAM® verstärkt durch die Aktivierung der Rezeptoren die GABA-Wirkungen, sodass ein epileptischer Anfall gestoppt werden kann.



F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® erhältlich?

BUCCOLAM® wird altersabhängig dosiert und ist in 4 verschiedenen Dosisstärken erhältlich.

	Gelb 2.5 MG	Blau 5 MG	Violett 7.5 MG	Orange 10 MG
ALTERSSPANNE	3 Monate bis <1 Jahr*	1 bis <5 Jahre	5 bis <10 Jahre	10 Jahre bis Erwachsene
MIDAZOLAM DOSIS & VOLUMEN	2.5 mg in 0.5 ml	5 mg in 1 ml	7.5 mg in 1.5 ml	10 mg in 2 ml

* Bei Säuglingen im Alter zwischen 3 und 6 Monaten sollte die Behandlung in einer Klinik erfolgen, in der Überwachungsmöglichkeiten und eine entsprechende Reanimationsausrüstung vorhanden sind.

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

BUCCOLAM® ist nur zur Anwendung in der Mundhöhle vorgesehen (es darf nicht injiziert werden).

Die gesamte Menge der Lösung sollte langsam in den Zwischenraum zwischen Zahnfleisch und Wange eingebracht werden.

Zur Verhinderung einer versehentlichen Aspiration der Lösung ist eine laryngotracheale Applikation zu vermeiden. Falls erforderlich, kann die Dosis auf beide Seiten der Mundhöhle aufgeteilt werden.

Bei Anwendung durch eine Betreuungsperson sollte BUCCOLAM® nur – und exakt nach ärztlicher Anweisung – angewendet werden, wenn bereits die Diagnose einer Epilepsie gestellt wurde.

Anleitung ►

F1: Was ist BUCCOLAM®?

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® für Erwachsene erhältlich?

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

F9-B: Stillzeit

F9-C: Besondere Patientengruppen

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

F11: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

F12: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

F13: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

F14: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

Quellenangaben, Pflichttext

Anwendung von BUCCOLAM®

F1: Was ist BUCCOLAM®?

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® für Erwachsene erhältlich?

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

F9-B: Stillzeit

F9-C: Besondere Patientengruppen

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

F11: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

F12: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

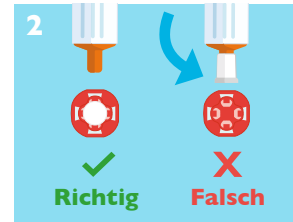
F13: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

F14: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

Quellenangaben, Pflichttext



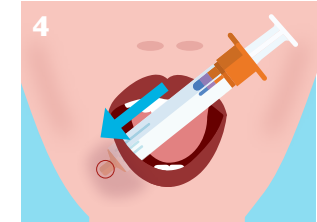
- Verschlusskappe abziehen
- nadellose Applikations-spritze entnehmen



WICHTIG: Achten Sie darauf, dass die Kappe vollständig entfernt wurde



- Wange vorsichtig zurückziehen, sodass zwischen Wange und Unterkiefer ein Zwischenraum entsteht.



- Nadelloses Spritzenende zwischen Wange und Zahnfleisch des Unterkiefers einführen.



- Die gesamte Lösung langsam verabreichen (bei größeren Volumina oder kleineren Patienten die Dosis auf beide Seiten der Mundhöhle aufteilen).



- Patienten nicht alleine lassen.
- Dauer des Anfalls sowie Verabreichungszeitpunkt notieren.



- Leere Spritze aufbewahren (ggf. dem Rettungsdienst überreichen).

Bei Anwendung von BUCCOLAM® sollten die Anweisungen der Packungsbeilage beachtet werden.



F1: Was ist BUCCOLAM®?

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® für Erwachsene erhältlich?

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

F9-B: Stillzeit

F9-C: Besondere Patientengruppen

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

F11: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

F12: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

F13: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

F14: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

Quellenangaben, Pflichttext

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

Die Betreuungspersonen dürfen nur eine einzige Midazolam-Dosis verabreichen. Wenn sich der epileptische Anfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach Anwendung von Midazolam legt, muss die Rettungsleitstelle angerufen und die leere Applikationsspritze dem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal zur Information über die vom Patienten erhaltene Dosis übergeben werden.

Eine zweite bzw. Wiederholungs-dosis bei erneutem Auftreten von Krampfanfällen nach initialem Ansprechen darf nicht ohne vorherigen ärztlichen Rat gegeben werden.

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

In vier Studien mit rektal angewendetem Diazepam als Kontrollbehandlung und einer Studie versus intravenös angewendetem Diazepam mit insgesamt 688 Kindern wurde bei 65 bis 78 % der Kinder, die Midazolam durch Anwendung in der Mundhöhle erhielten, innerhalb von 10 Minuten ein Sistieren sichtbarer Anzeichen der Krampfanfälle beobachtet. Darüber hinaus wurde in zwei der Studien bei 56 bis 70 % der Kinder innerhalb von 10 Minuten ein Sistieren sichtbarer Anzeichen der Krampfanfälle ohne Wiederauftreten innerhalb von einer Stunde nach der Verabreichung beobachtet. Häufigkeit und Schweregrad der im Rahmen der veröffentlichten klinischen Studien für Midazolam bei Anwendung in der Mundhöhle berichteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren vergleichbar mit den unerwünschten Arzneimittelwirkungen, über die in der Vergleichsgruppe berichtet wurde, die rektal angewendetes Diazepam erhielt. Auf der Grundlage einer populationspharmakokinetischen Studie simulierte pharmakokinetische Parameter für die empfohlene Dosierung bei Erwachsenen (keine älteren, keine übergewichtigen) sprechen dafür, dass die Dosis von 10 mg bei Erwachsenen zu einer ähnlichen Exposition führt wie bei allen Altersgruppen von pädiatrischen Patienten und ihren entsprechenden therapeutischen Dosen. Ferner empfehlen viele veröffentlichte nationale europäische Leitlinien zur Behandlung von prolongierten epileptischen Anfällen außerhalb der Klinik eine Anwendung von bukkalem Midazolam.



F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

Die häufigsten Nebenwirkungen sind: Sedierung, Somnolenz, Bewusstseinstörung, Atemdepression, Übelkeit und Erbrechen.

Häufigkeit nach Systemorganklasse	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten: Aggressivität*, Agitiertheit*, Zornausbrüche*, Verwirrtheit*, euphorische Stimmung*, Halluzinationen*, Feindseligkeit*, Bewegungsstörung*, tätlicher Angriff*
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig: Sedierung, Somnolenz, Bewusstseinstörung, Atemdepression Sehr selten: Anterograde Amnesie*, Ataxie*, Schwindel*, Kopfschmerzen*, Krampfanfälle*, paradoxe Reaktionen*
Herzerkrankungen	Sehr selten: Bradykardie*, Herzstillstand*, Blutdruckabfall*, Vasodilatation*
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Sehr selten: Apnoe*, Dyspnoe*, Laryngospasmus*, Atemstillstand*
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig: Übelkeit und Erbrechen. Sehr selten: Obstipation*, Mundtrockenheit*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich: Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria Nicht bekannt: Angioödem**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr selten: Müdigkeit*, Schluckauf*
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktion**

* Diese Nebenwirkungen, die bei Anwendung in der Mundhöhle relevant sein könnten, wurden bei Injektion von Midazolam bei Kindern und/oder Erwachsenen berichtet.

** In der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemeldete UAW

Bei älteren mit Benzodiazepinen behandelten Patienten ist ein erhöhtes Sturz- und Frakturrisiko bekannt. Mit lebensbedrohlichen Zwischenfällen ist mit höherer Wahrscheinlichkeit zu rechnen bei Patienten mit vorbestehender respiratorischer Insuffizienz oder eingeschränkter Herzfunktion, insbesondere bei hochdosierter Gabe (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

Nebenwirkungen sollten außerdem per E-Mail an info@neuraxpharm.de gemeldet werden.

F1: Was ist BUCCOLAM®?

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® für Erwachsene erhältlich?

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

F9-B: Stillzeit

F9-C: Besondere Patientengruppen

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

F11: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

F12: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

F13: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

F14: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

Quellenangaben, Pflichttext



F1: Was ist BUCCOLAM®?

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® für Erwachsene erhältlich?

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

F9-B: Stillzeit

F9-C: Besondere Patientengruppen

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

F11: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

F12: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

F13: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

F14: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

Quellenangaben, Pflichttext

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Benzodiazepine oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- Myasthenia gravis
- Schwere respiratorische Insuffizienz
- Schlafapnoe-Syndrom
- Stark eingeschränkte Leberfunktion

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

Midazolam kann während der Schwangerschaft bei zwingender Indikation angewendet werden. Bei Anwendung von Midazolam im letzten Trimenon sollte das Risiko für die Neugeborenen berücksichtigt werden.

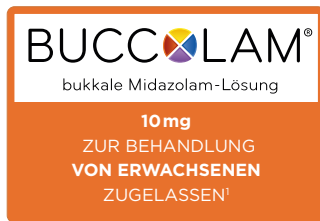
Wenn die Patientin, der dieses Arzneimittel gegeben werden soll, schwanger ist oder stillt oder vermutet, schwanger zu sein, oder beabsichtigt, schwanger zu werden, sollte sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels fachärztlichen Rat einholen.

Für die vollständige Datenlage ziehen Sie bitte den Abschnitt 4.6 der gültigen Fachinformation zu Rate.

F9-B: Stillzeit

Wenn die Patientin stillt, sollte sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels fachärztlichen Rat einholen. Obwohl geringe Mengen von BUCCOLAM® in die Muttermilch übergehen können, muss unter Umständen nicht abgestillt werden.

Für die vollständige Datenlage ziehen Sie bitte den Abschnitt 4.6 der gültigen Fachinformation zu Rate.



F9-C: Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sollte BUCCOLAM® jedoch mit Vorsicht angewendet werden, da die Elimination von Midazolam verzögert sein kann und die Wirkungen länger anhalten können (siehe Abschnitt 4.4 der aktuell gültigen Fachinformation von BUCCOLAM®).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion kommt es zu einer Abnahme der Clearance von Midazolam und einer nachfolgenden Verlängerung der terminalen Halbwertszeit. Daher können die klinischen Wirkungen stärker und länger anhaltend sein, so dass sich nach Verabreichung von Midazolam an Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion eine sorgfältige Überwachung der klinischen Wirkungen und der Vitalparameter empfiehlt (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation von BUCCOLAM®).

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion ist BUCCOLAM® kontraindiziert.

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

Midazolam wird durch CYP3A4 metabolisiert. CYP3A4-Inhibitoren und -Induktoren besitzen das Potential, die Plasmakonzentrationen und in der Folge die Wirkungen von Midazolam zu erhöhen bzw. zu vermindern, und machen daher entsprechende Dosisanpassungen erforderlich. Die pharmakokinetischen Wechselwirkungen mit CYP3A4-Inhibitoren bzw. -Induktoren sind bei oraler Gabe von Midazolam ausgeprägter als bei Anwendung in der Mundhöhle oder parenteraler Anwendung, da CYP3A4-Enzyme auch im oberen Magen-Darm-Trakt vorhanden sind. Nach Anwendung in der Mundhöhle ist nur die systemische Clearance betroffen. Nach einmaliger Anwendung von Midazolam in der Mundhöhle wirkt sich eine CYP3A4-Hemmung auf den maximalen klinischen Effekt nur geringfügig aus, während die Wirkungsdauer verlängert sein kann. Daher empfiehlt sich bei der Anwendung von Midazolam zusammen mit einem CYP3A4-Inhibitor selbst nach nur einmaliger Gabe eine sorgfältige Überwachung der klinischen Wirkungen und der Vitalparameter. Die vollständige Auflistung von Wechselwirkungen ist der aktuell gültigen Fachinformation des Arzneimittels zu entnehmen.

F1: Was ist BUCCOLAM®?

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® für Erwachsene erhältlich?

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

F9-B: Stillzeit

F9-C: Besondere Patientengruppen

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

F11: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

F12: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

F13: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

F14: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

Quellenangaben, Pflichttext



FI1: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

Es sollte sich IMMER an die Anweisungen gehalten werden, die der behandelnde Arzt bzw. die Ärztin des Patienten für die Anwendung des Arzneimittels gegeben hat, bzw. an die Erklärungen des medizinischen Fachpersonals. Es sollte im Zweifelsfall sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden, wenn:

- sich der epileptische Anfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt
- die Spritze nicht vollständig verabreicht werden konnte oder ein Teil des Inhalts verschüttet wurde
- sich die Atmung des Patienten verlangsamt oder ganz aufhört, z. B. wenn der Patient nur noch langsam oder flach atmet oder blaue Lippen bekommt
- Anzeichen für einen Herzinfarkt beobachtet werden wie z.B. Schmerzen im Brustkorb, die in den Hals- und Schulterbereich sowie in den linken Arm ausstrahlen
- sich der Patient erbricht und der Krampfanfall sich nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt
- zu viel BUCCOLAM® gegeben wurde und Anzeichen von Überdosierung vorhanden sind, wie z.B.:
 - Schläfrigkeit, Müdigkeit, Abgeschlagenheit
 - Verwirrtheit oder Desorientiertheit
 - Fehlen des Kniereflexes oder einer Reaktion bei Kneifen des Patienten
 - Atembeschwerden (verlangsamte oder flache Atmung)
 - Blutdruckabfall (Schwindelgefühl und Schwächeanfall)
 - Koma

Die Spritze muss aufbewahrt werden, um sie ggf. den Rettungssanitätern oder dem Notarzt zeigen zu können.

Es darf nicht mehr von dem Arzneimittel gegeben werden als die Dosis, die der Arzt dem Patienten verordnet hat.

FI2: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

Die Applikationsspritze im Kunststoff-Schutzröhrchen aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Dieses Arzneimittel muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

F1: Was ist BUCCOLAM®?

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® für Erwachsene erhältlich?

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

F9-B: Stillzeit

F9-C: Besondere Patientengruppen

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

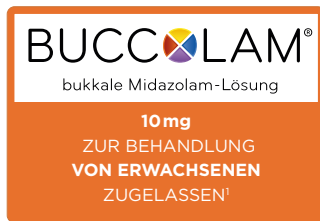
F11: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

F12: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

F13: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

F14: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

Quellenangaben, Pflichttext



F1: Was ist BUCCOLAM®?

F2: Wie wirkt BUCCOLAM®?

F3: In welchen Dosierungen ist BUCCOLAM® für Erwachsene erhältlich?

F4: Wie ist BUCCOLAM® anzuwenden?

F5: Kann die Betreuungsperson eine zweite Dosis BUCCOLAM® geben?

F6: Welche Daten der klinischen Wirksamkeit sprechen für BUCCOLAM®?

F7: Wie sieht das Sicherheitsprofil von BUCCOLAM® aus?

F8: Welche Gegenanzeigen hat BUCCOLAM®?

F9: Was sollte vor der Anwendung von BUCCOLAM® beachtet werden?

F9-A: Schwangerschaft

F9-B: Stillzeit

F9-C: Besondere Patientengruppen

F10: Welche Wechselwirkungen von BUCCOLAM® mit anderen Arzneimitteln können auftreten?

F11: Wann muss der Notarzt gerufen werden?

F12: Wie ist BUCCOLAM® aufzubewahren?

F13: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

F14: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

Quellenangaben, Pflichttext

FI3: Welche Haltbarkeit hat BUCCOLAM®?

BUCCOLAM® 2,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle: 18 Monate

BUCCOLAM® 5 mg, 7,5 mg, 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle: 2 Jahre

BUCCOLAM® darf nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten der Röhrchen und Spritzen für Zubereitungen zum Einnehmen nach dem mit „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verabreicht werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

FI4: Enthält BUCCOLAM® Süßstoffe, Konservierungsmittel oder Alkohol?

BUCCOLAM® wurden weder Süßstoffe, Aromastoffe, Konservierungsmittel noch Alkohol beigelegt.

Die Liste der sonstigen Bestandteile umfasst Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung und Umwandlung von Midazolam in das Hydrochloridsalz), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).



Quellenangaben:

BUCCOLAM® Gebrauchsinformation, Stand der Information: 10/2024

1. BUCCOLAM® Fachinformation 10/2024

2. Gidal B, et al. Seizure clusters, rescue treatments, seizure action plans: Unmet needs and emerging formulations. Epilepsy Behav. 2020;112:107391.

3. Gidal B, et al. Epilepsia. 2022;63 Suppl 1:S34-S44.

4. Anderson M. Buccal midazolam for pediatric convulsive seizures: efficacy, safety, and patient acceptability. Patient Prefer Adherence. 2013;7:27-34.

5. Scott RC, et al. Buccal midazolam and rectal diazepam for treatment of prolonged seizures in childhood and adolescence: a randomised trial. Lancet. 1999;353:623-6.

6. McIntyre J, et al. Safety and efficacy of buccal midazolam versus rectal diazepam for emergency treatment of seizures in children: a randomised controlled trial. Lancet. 2005;366:205-10.

7. Kälviäinen R. Epilepsy Behav. Intranasal therapies for acute seizures. Epilepsy Behav. 2015;49:303-306.

BUCCOLAM® 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. **Wirkstoff:** Midazolam.

Zusammensetzung: Jede vorgefüllte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen enthält 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 0,5 ml / 1 ml / 1,5 ml / 2 ml Lösung. Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung und Umwandlung von Midazolam in das Hydrochloridsalz) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Behandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle bei Kindern ab 3 Monaten und Erwachsenen. BUCCOLAM® darf von Eltern/Betreuungspersonen nur dann verabreicht werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde. Bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Monaten sollte die Behandlung in einer Klinik erfolgen, in der Überwachungsmöglichkeiten und eine entsprechende Reanimationsausrüstung vorhanden sind.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile, Myasthenia gravis, schwere respiratorische Insuffizienz, Schlafapnoe-Syndrom, stark eingeschränkte Leberfunktion. **Nebenwirkungen:** Häufig: Sedierung, Somnolenz, Bewusstseinstörung, Atemdepression, Übelkeit und Erbrechen. Gelegentlich: Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria. Sehr selten: Aggressivität**, Agitiertheit**, Zornausbrüche**, Verwirrtheit**, euphorische Stimmung**, Halluzinationen**, Feindseligkeit**, Bewegungsstörung**, tätlicher Angriff**, anterograde Amnesie**, Ataxie**, Schwindel**, Kopfschmerzen**, Krampfanfälle**, paradoxe Reaktionen**, Bradykardie**, Herzstillstand**, Blutdruckabfall**, Vasodilatation**, Apnoe**, Dyspnoe**, Laryngospasmus**, Atemstillstand**, Obstipation**, Mundtrockenheit**, Müdigkeit**, Schluckauf**. Nicht bekannt: Angioödem*, anaphylaktische Reaktion*. **Diese Nebenwirkungen, die bei Anwendung in der Mundhöhle relevant sein könnten, wurden bei Injektion von Midazolam bei Kindern und/oder Erwachsenen berichtet. *In der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemeldete UAW. Weitere Angaben siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand: 10/2024.** Neuraxpharm® Pharmaceuticals, S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, Spanien

BUCCOLAM®

bukkale Midazolam-Lösung

10 mg

ZUR BEHANDLUNG
VON ERWACHSENEN
ZUGELASSEN¹



**Einfache
Verabreichung in
die Mundhöhle¹⁻⁴**



**Schneller
Wirkungseintritt
und wirksame
Kontrolle⁴⁻⁶**



**Wahrung der
Privatsphäre¹⁻⁴**



**Schnelle Rückkehr
ins normale
Leben^{1,7}**

