

Bipacksedel: Information till användaren

BUCCOLAM

2,5 mg munhålelösning för barn i åldern 3 månader till under 1 år,
5 mg munhålelösning för barn i åldern 1 år till under 5 år, 7,5 mg
munhålelösning för barn i åldern 5 år till under 10 år och 10 mg
munhålelösning för barn i åldern 10 år till under 18 år.

midazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om du märker några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad BUCCOLAM är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger BUCCOLAM

3. Hur du ger BUCCOLAM
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BUCCOLAM ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BUCCOLAM är och vad det används för

BUCCOLAM innehåller ett läkemedel som kallas midazolam. Midazolam tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner. BUCCOLAM används för att stoppa ett plötsligt, långvarigt krampanfall hos spädbarn, småbarn, barn och ungdomar (från 3 månader till under 18 år).

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.

2. Vad du behöver veta innan du ger BUCCOLAM

Ge inte ditt barn BUCCOLAM om han/hon:

- är allergisk mot midazolam, bensodiazepiner (t.ex. diazepam) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en sjukdom i nerver och muskler som orsakar muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- har stora svårigheter att andas vid vila (BUCCOLAM kan förvärra andningssvårigheter)

- har en sjukdom som orsakar ett stort antal andningsuppehåll under sömnen (sömnapné syndrom)
- har svåra leverbesvär.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger BUCCOLAM till ditt barn om han/hon har:

- en sjukdom som påverkar njurarna, levern eller hjärtat
- en lungsjukdom som regelbundet ger upphov till andningssvårigheter.

Detta läkemedel kan göra att man glömmer vad som har hänt efter att man har fått det. Patienter ska övervakas noggrant när de har fått läkemedlet.

Detta läkemedel ska undvikas till patienter som missbrukar/har missbrukat alkohol eller droger.

Risken för livshotande incidenter är större för patienter med andningssvårigheter eller hjärtproblem, i synnerhet när höga doser av BUCCOLAM ges.

Barn under 3 månader: BUCCOLAM ska inte ges till barn som är under 3 månader eftersom det inte finns tillräckligt med information för denna åldersgrupp.

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på patienten ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger BUCCOLAM.

Andra läkemedel och BUCCOLAM

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du är det minsta osäker på om ett läkemedel som ditt barn tar påverkar effekten av BUCCOLAM ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Detta är ytterst viktigt eftersom samtidig användning av mer än ett läkemedel kan förstärka eller försvaga effekten av dessa läkemedel.

Effekterna av BUCCOLAM kan förstärkas av läkemedel såsom:

- antiepileptika (för behandling av epilepsi), t.ex. fenytoin
- antibiotika (för behandling av infektioner), t.ex. erytromycin, klaritromycin
- antimykotika (för behandling av svampinfektioner), t.ex. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol
- magsårsmediciner, t.ex. cimetidin, ranitidin och omeprazol
- läkemedel för blodtrycksbehandling, t.ex. diltiazem, verapamil
- vissa läkemedel som används för att behandla hiv och aids, t.ex. saquinavir, kombinationer av lopinavir och ritonavir
- narkotiska analgetika (mycket starka smärtlindrande medel), t.ex. fentanyl
- läkemedel som används för att sänka blodfetter, t.ex. atorvastatin
- läkemedel för behandling av illamående, t.ex. nabilon
- hypnotika (sömnmedel)
- lugnande antidepressiva (läkemedel mot depression som gör dig sömning)
- sedativa (lugnande) läkemedel
- anestetika (för smärtlindring)

- antihistaminer (för behandling av allergier).

Effekterna av BUCCOLAM kan försvagas av läkemedel såsom:

- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- xantiner (för behandling av astma)
- johannesört (ett örtpreparat). Detta bör undvikas av patienter som tar BUCCOLAM.

BUCCOLAM kan förstärka effekten av vissa muskelavslappnande medel, t.ex. baklofen (som ger upphov till ökad dåsigheit). Detta läkemedel kan även förhindra andra läkemedel att fungera som de ska, t.ex. levodopa (används för behandling av Parkinsons sjukdom).

Tala med läkare eller apotekspersonal om läkemedel som ditt barn bör undvika när han/hon tar BUCCOLAM.

BUCCOLAM med mat och dryck

Patienten får inte dricka alkohol medan han/hon tar BUCCOLAM. Alkohol kan förstärka de lugnande effekterna av detta läkemedel och göra patienten mycket sömning.

Patienten får inte dricka grapefruktjuice medan han/hon tar BUCCOLAM. Grapefruktjuice kan förstärka den lugnande effekten hos detta läkemedel och göra patienten mycket sömning.

Graviditet

Rådfråga läkare innan du ger detta läkemedel om patienten som du ska ge det till är gravid eller ammar, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Höga doser av BUCCOLAM som ges under de tre sista månaderna av graviditeten kan ge upphov till onormal hjärtrytm hos fostret. Barn som föds när detta läkemedel har getts under förlossningen kan ha dålig sugförmåga, andningssvårigheter och försämrade muskelspänning vid födseln.

Amning

Tala om för läkaren om patienten ammar. Även om små mängder BUCCOLAM överförs till bröstmjölken behöver det inte utgöra något hinder för amning. Läkaren avgör om patienten bör sluta att amma efter att ha fått detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

BUCCOLAM kan göra patienten mycket sömnig, glömsk eller påverka koncentrationsförmågan och koordinationen. Detta kan påverka hans/hennes förmåga att utföra avancerade uppgifter som att köra bil, cykla eller använda maskiner.

Efter att ha fått detta läkemedel bör patienten inte framföra fordon, cykla eller använda maskiner förrän han/hon har återhämtat sig helt. Diskutera detta med din läkare om du behöver ytterligare råd.

3. Hur du ger BUCCOLAM

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

Dos

Din läkare ordinerar den lämpligaste dosen BUCCOLAM, i allmänhet beroende på ditt barns ålder. Varje dos har en viss färg som anges på kartongen, fodralet och sprutan med läkemedlet.

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

3 månader till under 1 år: 2,5 mg – förpackning med gul etikett

1 år till under 5 år: 5 mg – förpackning med blå etikett

5 år till under 10 år: 7,5 mg – förpackning med lila etikett

10 år till under 18 år: 10 mg – förpackning med orange etikett

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

Små barn i åldern 3 månader upp till 6 månader ska endast behandlas på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Förberedelser för att ge detta läkemedel

Om barnet 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 ditt barns huvud med något mjukt, som t.ex. en kudde eller ditt knä.

Kontrollera att läkemedlets dos är den korrekta för ditt barn beroende på hans/hennes ålder.

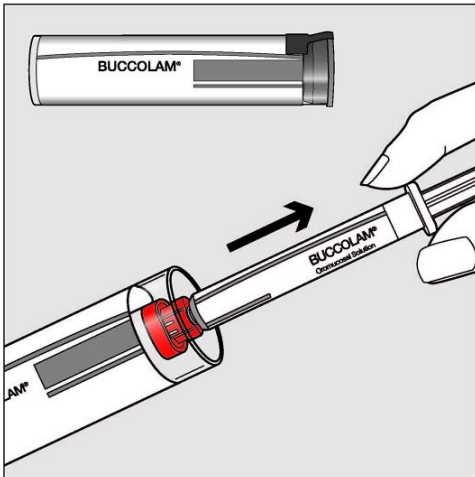
Hur du ger detta läkemedel

Be läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska visa hur du tar eller ger detta läkemedel. Fråga alltid om du är osäker.

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

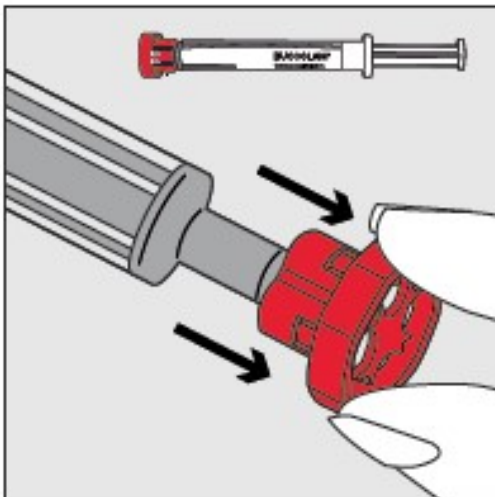
BUCCOLAM får inte injiceras. Sätt inte någon nål på sprutan.

Steg 1



Håll i plastfodralet, bryt förseglingen i ena änden och ta av hatten. Ta ut sprutan ur plastfodralet.

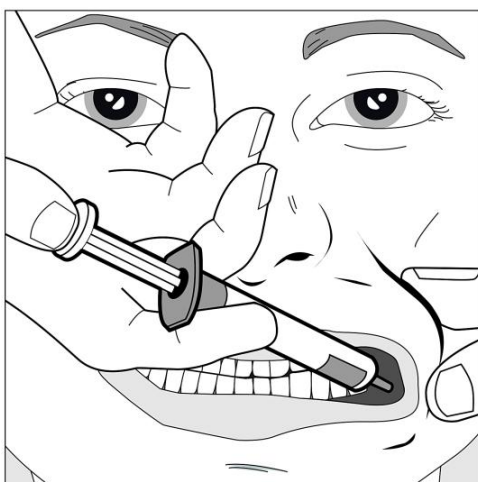
Steg 2



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

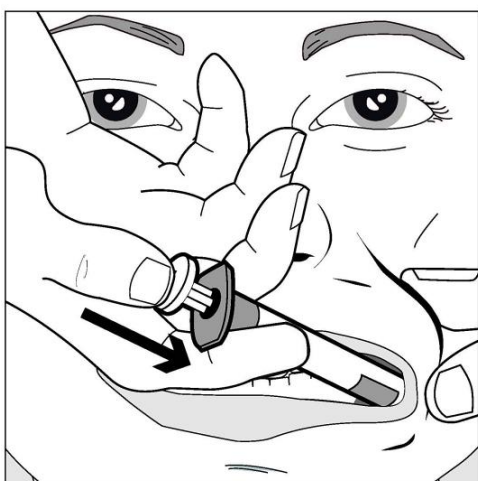
Steg 3

Ta ett försiktigt grepp med tummen och pekfingret och dra tillbaka barnets kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen



av mellanrummet mellan kindens insida och tandköttet i underkäken.

Steg 4



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.

När ska du ringa efter 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 barnet hela innehållet i sprutan eller du spiller ut något av innehållet.
- Barnet 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.
- Barnet kräks och anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du har gett för stor mängd BUCCOLAM och det finns tecken på överdos som inkluderar:
 - Dåsighet, sömnhet, 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 barnet 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.

4. Eventuella biverkningar

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 barnets hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.

Andra biverkningar

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående och kräkningar
- Sömnighet eller medvetslöshet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Utslag, nässelfeber och klåda

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Upprördhet, rastlöshet, fientlighet, raseri eller aggression, upprymdhet, förvirring, eufori (en överdriven känsla av lycka eller upprymdhet) eller hallucinationer (syn- och ibland hörselupplevelser som inte är verkliga)
- Spasmer och darrningar i muskler (skakningar i musklerna som du inte kan kontrollera)
- 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 (kramp i struphuvudet som gör det svårt att andas och ger upphov till ljudlig andning)
- Förstoppning
- Munntorrhet
- Trötthet
- Hicka

Rapportering av biverkningar

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur BUCCOLAM ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- 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).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

3 månader till under 1 år: 2,5 mg – förpackning med gul etikett

1 år till under 5 år: 5 mg – förpackning med blå etikett

5 år till under 10 år: 7,5 mg – förpackning med lila etikett

10 år till under 18 år: 10 mg – förpackning med orange etikett

BUCCOLAM munhålelösning är en klar, färglös vätska. Det tillhandahålls i en gulfärgad, förfylld engångsspruta för oral användning. Varje spruta för oral användning är individuellt förpackad i ett skyddande plastfodral. BUCCOLAM finns i kartonger som innehåller 4 förfyllda sprutor för oral användning/fodral (med samma dos).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Shire Services BVBA

rue Montoyer 47

1000 Bryssel

Belgien

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Tillverkare

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 - 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Irland

01/2018

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>