



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/522148/2011  
EMA/H/C/002267

## Buccolam(*midazolam*)

Přehled pro přípravek Buccolam a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Buccolam a k čemu se používá?

Buccolam je léčivý přípravek používaný k zastavení dlouhotrvajících, akutních (náhlých) konvulzivních záchvatů u dospělých a dětí od 3 měsíců věku. Rodiče nebo pečující osoby jej mohou podat pouze v případě, že u pacienta již byla diagnostikována epilepsie.

U kojenců mezi 3–6 měsíci věku by měl být přípravek Buccolam podáván pouze v nemocničním prostředí, kde je dostupné resuscitační vybavení a kde je možné pacienta monitorovat.

Přípravek Buccolam obsahuje léčivou látku midazolam.

### Jak se přípravek Buccolam používá?

Výdej přípravku Buccolam je vázán na lékařský předpis a přípravek je k dispozici jako „oromukosální roztok“ (roztok podávaný na stranu úst do prostoru mezi dásní a tváří) v předplněných injekčních stříkačkách.

Dávka závisí na věku pacienta. Celý obsah předem naplněné injekční stříkačky by měl být podán pomalu do prostoru mezi dásní a tváří. Pokud je to nezbytné, může být dávka rozdělena na obě strany úst.

Pečující osoby by měly podat pouze jednu dávku přípravku Buccolam. Pokud záchvat neskončí do 10 minut po podání přípravku Buccolam, je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Pokud se záchvaty znovu objeví po počáteční odpovědi, nelze druhou nebo opakovanou dávku podat bez konzultace s lékařem.

Více informací o používání přípravku Buccolam naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Buccolam působí?

Léčivou látkou v přípravku Buccolam je midazolam, benzodiazepin, který působí jako antikonvulzivum. Křeče jsou způsobeny nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přípravek Buccolam se váže na receptory neurotransmiteru GABA v mozku a aktivuje je. Neurotransmitery typu GABA jsou chemické



látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. V mozku se GABA podílí na snižování elektrické aktivity. Aktivací jejich receptorů midazolam zvyšuje účinky GABA, což zastaví křeče.

## **Jaké přínosy přípravku Buccolam byly prokázány v průběhu studií?**

### **Děti**

Pět hlavních studií z publikované literatury se zaměřovalo na děti s akutními křečemi a porovnávalo účinky oromukosálně podávaného midazolamu s účinky diazepamem (jiného benzodiazepinu) podaného intravenózně (do žíly) nebo rektálně (do konečníku). Ve čtyřech z těchto studií byl oromukosálně podávaný midazolam porovnán s rektálně podávaným diazepamem a prokázalo se, že oromukosální midazolam byl schopen zastavit záchvat do 10 minut u 65 až 78 % dětí ve srovnání s 41 až 85 % dětí, kterým byl podán rektální diazepam. Pátá studie srovnávala buktálně podávaný midazolam s intravenózně podávaným diazepamem, přičemž obě léčby byly podobně účinné a zastavovaly záchvat do 5 minut.

### **Dospělí**

Byla provedena studie, která zjišťovala, jak se přípravek Buccolam chová v těle, přičemž byly zohledněny rozdíly, jako je tělesná hmotnost, věk a další faktory, které mohou ovlivnit jeho působení. Údaje ukázaly, že pokud je tento léčivý přípravek v doporučených dávkách podáván dospělým, jsou hladiny midazolamu v krvi srovnatelné s hladinami zjištěnými u dětí. Na základě těchto údajů se očekává, že přípravek Buccolam bude u dospělých působit podobně jako u dětí.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Buccolam?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Buccolam je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Buccolam (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) patří sedace (navození ospalosti), somnolence (ospalost), snížené hladiny vědomí, respirační útlum (dýchací potíže), nauzea (pocit na zvracení) a zvracení.

Přípravek Buccolam nesmějí užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na midazolam, benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku přípravku. Přípravek se nesmí používat u pacientů trpících *myasthenia gravis* (onemocněním způsobujícím svalovou slabost), těžkou dechovou nedostatečností (plicním onemocněním, které způsobuje obtížné dýchání), syndromem spánkové apnoe (častým přerušením dýchání během spánku) nebo závažnými jaterními potížemi.

## **Na základě čeho byl přípravek Buccolam registrován v EU?**

Na základě výsledků předložených studií dospěla Evropská agentura pro léčivé přípravky k závěru, že přípravek Buccolam je při zastavování akutních, dlouhotrvajících konvulzivních záchvatů u dětí minimálně stejně účinný jako stávající léčba. Ačkoli nástup působení intravenózních léčiv po injekci může být rychlejší, vytvoření žilního přístupu vyžaduje určitý čas, a to zvláště u dětí. Výhodou přípravku Buccolam je rychlejší a snazší podání než u léčiv podávaných rektálně nebo intravenózně.

Co se týče nežádoucích účinků, tento léčivý přípravek může způsobit respirační útlum podobně jako další srovnatelná léčiva, ale je obvykle dobře snášen. Na základě toho, jak tento léčivý přípravek působí, je jeho profil účinnosti a bezpečnosti u dospělých považován za stejný jako u dětí. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Buccolam převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Buccolam?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Buccolam, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Buccolam průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Buccolam jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Buccolam**

Přípravku Buccolam bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 5. září 2011.

Další informace o přípravku Buccolam jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2024.