



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolam*)

En oversigt over Buccolam, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Buccolam, og hvad anvendes det til?

Buccolam er et lægemiddel, der anvendes til at standse akutte (pludselige), længerevarende krampeanfald hos voksne og børn fra 3-månedersalderen. Det må kun gives af forældre eller omsorgspersoner, når patienten allerede har fået stillet diagnosen epilepsi.

Hos spædbørn i alderen 3-6 måneder bør Buccolam kun gives i hospitalsomgivelser, hvor der er genoplivningsudstyr tilgængeligt, og hvor patienten kan overvåges.

Buccolam indeholder det aktive stof midazolam.

Hvordan anvendes Buccolam?

Buccolam fås kun på recept og leveres som en mundhuleopløsning (en opløsning, der gives i siden af munden mellem gummerne og kinden) i fyldte sprøjter.

Dosen afhænger af patientens alder. Hele indholdet af den fyldte sprøjte bør gives langsomt i rummet mellem gummerne og kinden. Dosen kan om nødvendigt opdeles og gives i begge sider af munden.

Omsorgspersoner bør kun give én dosis Buccolam. Hvis anfaldet ikke er ophørt inden for 10 minutter efter at have givet Buccolam, bør der straks søges lægehjælp. Hvis anfaldene opstår igen efter en første respons, skal der altid søges lægehjælp, før der gives endnu en dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Buccolam, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Buccolam?

Det aktive stof i Buccolam er midazolam, et benzodiazepin, der fungerer som et krampestoppende lægemiddel. Kramper skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Buccolam binder sig til GABA-neurotransmitterens receptorer i hjernen og aktiverer dem. Neurotransmittere som GABA er kemiske stoffer, som nervecellerne bruger til at kommunikere med hinanden. I hjernen er GABA med til at reducere den elektriske aktivitet. Ved at aktivere receptorerne styrker midazolam GABA's virkning, hvilket vil standse kramperne.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Buccolam?

Børn

Fem hovedstudier fra den offentliggjorte litteratur så nærmere på børn med akutte kramper og sammenlignede virkningerne af midazolam (givet i mundhulen) med virkningerne af diazepam (et andet benzodiazepin), når det blev givet intravenøst (i en vene) eller rektalt (i endetarmen). Fire af disse studier sammenlignede midazolam givet i mundhulen med diazepam givet rektalt og viste, at midazolam givet i mundhulen var effektivt til at standse et krampeanfald inden for 10 minutter hos 65-78 % af børn sammenlignet med 41-85 % af de børn, der fik diazepam rektalt. Det femte studie sammenlignede midazolam givet i mundhulen med diazepam givet intravenøst, og begge behandlinger var lige så effektive til at standse anfaldet inden for 5 minutter.

Voksne

Der blev gennemført et studie for at se, hvordan Buccolam virker i kroppen under hensyntagen til forskelle som vægt, alder og andre faktorer, der kan påvirke den måde, lægemidlet virker på. Dataene viste, at når lægemidlet gives til voksne i de anbefalede doser, er indholdet af midazolam i blodet sammenligneligt med det hos børn. På grundlag af disse data forventes lægemidlet at fungere på samme måde hos voksne og børn.

Hvilke risici er der forbundet med Buccolam?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Buccolam fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Buccolam (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er døsighed, søvnighed, nedsat bevidsthed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), kvalme og opkastning.

Buccolam må ikke anvendes hos personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for midazolam, benzodiazepiner eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter med myasthenia gravis (en sygdom, der medfører muskelsvaghed), svær respirationsinsufficiens (lungelidelser, der gør det svært at trække vejret), søvnapnøsyndrom (hyppig afbrydelse af vejrtrækningen under søvn) eller svære leverproblemer.

Hvorfor er Buccolam godkendt i EU?

På baggrund af resultaterne af de fremlagte studier konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at Buccolam er mindst lige så effektivt som de eksisterende behandlinger til standsning af akutte, længerevarende krampeanfald hos børn. Selvom intravenøse lægemidler kan virke hurtigere, når først de er injiceret, tager det tid at nå ud i venerne, især hos børn. Buccolam har den fordel, at det er hurtigere og lettere at give end rektale eller intravenøse lægemidler.

Med hensyn til bivirkninger kan lægemidlet medføre respirationsdepression, som det er tilfældet med andre sammenlignelige lægemidler, men det tolereres generelt godt. Ud fra hvordan lægemidlet virker, anses virkningen og sikkerhedsprofilen hos voksne for at være den samme som hos børn. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Buccolam opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Buccolam anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Buccolam anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Buccolam løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Buccolam vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Buccolam

Buccolam fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. september 2011.

Yderligere information om Buccolam findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2024.