

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BUCCOLAM 2,5 mg liuos suuonteloon
BUCCOLAM 5 mg liuos suuonteloon
BUCCOLAM 7,5 mg liuos suuonteloon
BUCCOLAM 10 mg liuos suuonteloon

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

BUCCOLAM 2,5 mg liuos suuonteloon

Yksi esitäytetty mittaruisku sisältää 2,5 mg midatsolaamia (hydrokloridina) 0,5 ml:ssa liuosta.

BUCCOLAM 5 mg liuos suuonteloon

Yksi esitäytetty mittaruisku sisältää 5 mg midatsolaamia (hydrokloridina) 1 ml:ssa liuosta.

BUCCOLAM 7,5 mg liuos suuonteloon

Yksi esitäytetty mittaruisku sisältää 7,5 mg midatsolaamia (hydrokloridina) 1,5 ml:ssa liuosta.

BUCCOLAM 10 mg liuos suuonteloon

Yksi esitäytetty mittaruisku sisältää 10 mg midatsolaamia (hydrokloridina) 2 ml:ssa liuosta.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos suuonteloon
Kirkas, väritön liuos
pH 2,9–3,7

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pitkittyneiden, akuuttien kouristuskohtausten hoito imeväisikäisillä, taaperoikäisillä ja sitä vanhemmilla lapsilla sekä murrosikäisillä nuorilla (3 kuukautta - < 18 vuotta).

BUCCOLAMIA saavat antaa vain vanhemmat/hoitajat kun potilaan epilepsia on diagnosoitu.

Hoito 3–6 kuukauden ikäisille imeväisikäisille tulee antaa sairaalaooloissa, joissa tarkkailu on mahdollista ja elvytysvälineistö saatavilla. Ks. kohta 4.2.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannokset näkyvät alla olevassa taulukossa:

Ikäryhmä	Annos	Etiketin väri
3 - 6 kk sairaalaoiloissa	2,5 mg	Keltainen
> 6 kk - < 1 vuotta	2,5 mg	Keltainen
1 - < 5 vuotta	5 mg	Sininen
5 - < 10 vuotta	7,5 mg	Purppuranpunainen
10 - < 18 vuotta	10 mg	Oranssi

Potilaan huoltaja saa antaa vain yhden kerta-annoksen midatsolaamia. Jos kohtausta ei pääty 10 minuutin kuluessa midatsolaamin antamisesta, potilaan on saatava ensiapuhoitoa ja tyhjä ruisku on annettava sitä antavalle terveydenhoidon ammattilaiselle, jotta tämä saa tietoa potilaan saamasta annoksesta.

Ensivasteen jälkeen, mikäli kohtausta uusiutuu, ei saa antaa uutta annosta eikä annosta saa toistaa ennen lääkärin määräystä (ks. kohta 5.2).

Erityisväestöt

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa, mutta BUCCOLAMia tulee käyttää varoen kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, sillä midatsolaamin eliminoituminen saattaa olla viivästynyt ja vaikutukset pitkittyneet (ks. kohta 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminta vähentää midatsolaamin puhdistumaa, mistä on seurauksena lopullisen puoliintumisajan pidentyminen. Kliiniset vaikutukset saattavat siksi olla voimakkaampia ja pidentyneitä, joten kliinisten vaikutusten ja elintoimintojen seuranta suositellaan kun midatsolaamia annetaan maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 4.4).

BUCCOLAM on vasta-aiheinen vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.3).

Pediatriset potilaat

Midatsolaamin turvallisuutta ja tehoa 0–3 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

BUCCOLAM annetaan suuonteloon. Koko liuosmäärä tulee ruiskuttaa hitaasti ikenien ja posken väliseen tilaan. Kurkunpään/henkitorven alueelle antamista on vältettävä, jotta estetään liuoksen vahingossa aspiroiminen. Tarvittaessa (suuri liuosmäärä ja/tai pieni potilas) noin puolet annoksesta tulee antaa hitaasti toiselle puolelle suuta, minkä jälkeen loput annoksesta annetaan hitaasti toiselle puolelle suuta.

Ks. kohdasta 6.6 tarkat ohjeet lääkevalmisteen antamisesta.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Mittaruiskuun ei saa liittää neulaa, laskimonsisäistä letkustoa eikä mitään muuta parenteraaliseen antamiseen tarkoitettua välinettä.

BUCCOLAMia ei saa antaa laskimoon.

Mittaruiskun korkki on poistettava ennen käyttöä tukehtumisvaaran välttämiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, bentsodiatsepiineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Myasthenia gravis

Vaikea hengitysvajaus

Uniapneaoireyhtymä

Vaikea maksan vajaatoiminta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hengitysvajaus

Midatsolaamia tulee käyttää varoen potilaille, joilla on krooninen hengitysvajaus, sillä midatsolaami voi pahentaa vajausta.

3–6 kuukauden ikäiset pediatriiset potilaat

Koska metaboliitin ja kantälääkkeen välinen suhde on suurempi pikkulapsilla, suuren aktiivisen metaboliittipitoisuuden aiheuttamaa viivästynyttä hengityslamaa ei 3–6 kuukauden ikäisten ryhmässä voida poissulkea. Siksi BUCCOLAMin käyttöä 3–6 kuukauden ikäryhmään kuuluville tulee rajoittaa suoritettavaksi vain terveydenhoidon ammattilaisen valvonnassa, ja kun elvytysvälineistö on saatavissa, hengitystoimintaa voidaan tarkkailla ja välineet hengityksen avustamiseen ovat tarvittaessa käytettävissä.

Midatsolaamin muuttunut eliminoituminen

Midatsolaamia tulee käyttää varoen potilaille, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, heikentynyt maksan tai sydämen toiminta. Midatsolaami voi akkumuloitua kroonista munuaisten vajaatoimintaa tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, kun taas sydämen vajaatoimintaa sairastavilla se saattaa pienentää midatsolaamin puhdistumaa.

Samanaikainen käyttö muiden bentsodiatsepiinien kanssa

Heikkokuntoiset potilaat ovat muita alttiimpia bentsodiatsepiinien keskushermostoon kohdistuville vaikutuksille, ja siksi annosten pienentäminen saattaa olla tarpeen.

Alkoholin väärinkäyttö tai huumeiden käyttö anamneesissa

Midatsolaamin käyttöä tulee välttää potilaille, joiden anamneesissa on alkoholin väärinkäyttöä tai huumeiden käyttöä.

Amnesia

Midatsolaami voi aiheuttaa anterogradista amnesiaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Midatsolaami metaboloituu CYP3A4:n vaikutuksesta. CYP3A4:n estäjät ja induktorit saattavat suurentaa ja pienentää midatsolaamin pitoisuutta plasmassa ja siten vahvistaa ja heikentää midatsolaamin vaikutuksia, jolloin annoksen säätäminen on tarpeen. Farmakokineettiset yhteisvaikutukset CYP3A4:n estäjien tai induktorien kanssa ovat voimakkaampia, kun midatsolaamia annetaan suun kautta nieltynä kuin jos sitä annetaan suuonteloon tai parenteraalisesti, sillä CYP3A4-

entsyymejä on myös ruoansulatuskanavan yläosassa. Suuonteloon annon jälkeen vaikutukset kohdistuvat vain systeemiseen puhdistumaan. Suuonteloon annettavan midatsolaami-kerta-annoksen jälkeen CYP3A4:n eston vaikutus midatsolaamin kliinisen vaikutuksen voimakkuuteen on vähäinen, mutta vaikutuksen kesto voi pidentyä. Sen vuoksi kliinisten vaikutusten ja elintoimintojen huolellista seurantaa suositellaan midatsolaamin ja CYP3A4:n estäjän yhteiskäytön aikana, myös kerta-annoksen jälkeen.

Anesteetit ja narkoottiset analgeetit

Fentanyl saattaa pienentää midatsolaamin puhdistumaa.

Epilepsialääkkeet

Yhteiskäyttö midatsolaamin kanssa saattaa vahvistaa sedaatiota tai johtaa hengityslamaan tai kardiovaskulaariseen lamaan. Midatsolaami saattaa voimistaa muiden maksassa metaboloituvien lääkevalmisteiden, esim. fenytoiinin, vaikutusta.

Kalsiuminestäjät

Diltiatseemin ja verapamiilin on osoitettu pienentävän midatsolaamin ja muiden bentsodiatsepiinien puhdistumaa, mikä voi voimistaa niiden vaikutusta.

Ulkuslääkevalmisteet

Simetidiinin, ranitidiinin ja omepratsolin on osoitettu pienentävän midatsolaamin ja muiden bentsodiatsepiinien puhdistumaa, mikä voi vahvistaa niiden vaikutusta.

Ksantiinit

Ksantiinit nopeuttavat midatsolaamin ja muiden bentsodiatsepiinien metaboloitumista.

Dopaminergiset lääkevalmisteet

Midatsolaami saattaa estää levodopaa.

Lihasselaksantit

Midatsolaami saattaa voimistaa lihasrelaksanttien, kuten baklofeenin, keskushermostoa lamaavia vaikutuksia.

Nabiloni

Yhteiskäyttö midatsolaamin kanssa saattaa vahvistaa sedaatiota tai johtaa hengityslamaan ja kardiovaskulaariseen lamaan.

CYP3A4:ää estävät lääkevalmisteet

Midatsolaamin suuonteloon annon jälkeen esiintyvät lääkevalmisteiden yhteisvaikutukset muistuttavat todennäköisesti enemmän midatsolaamin laskimoon annon jälkeen todettuja kuin suun kautta annon jälkeen todettuja yhteisvaikutuksia.

Ruoka

Greippimehu pienentää midatsolaamin puhdistumaa ja vahvistaa aineen vaikutusta.

Atsolisienilääkkeet

Ketokonatsoli 5-kertaisti laskimoon annetun midatsolaamin pitoisuuden plasmassa ja noin 3-kertaisti sen terminaalisen puoliintumisajan.

Vorikonatsoli 3-kertaisti laskimoon annetulle midatsolaamille altistuksen ja noin 3-kertaisti sen eliminaation puoliintumisajan.

Sekä flukonatsoli että itrakonatsoli 2–3-kertaistivat laskimoon annetun midatsolaamin pitoisuuden plasmassa. Terminaalinen puoliintumisaika 2,4-kertaistui itrakonatsolin ja 1,5-kertaistui flukonatsolin vaikutuksesta.

Posakonatsoli noin 2-kertaisti laskimoon annetun midatsolaamin pitoisuuden plasmassa.

Makrolidiantibiootit

Erytromysiini noin 1,6–2-kertaisti laskimoon annetun midatsolaamin pitoisuuden plasmassa ja 1,5–1,8-kertaisti sen terminaalisen puoliintumisajan.

Klaritromysiini jopa 2,5-kertaisti laskimoon annetun midatsolaamin pitoisuuden plasmassa ja 1,5–2-kertaisti sen terminaalisen puoliintumisajan.

HIV-proteaasin estäjät

Yhteiskäyttö proteaasin estäjien (esim. sakinaviirin ja muiden HIV-proteaasin estäjien) kanssa voi suurentaa midatsolaamin pitoisuutta voimakkaasti. Yhteiskäyttö ritonaviirilla vahvistetun lopinaviirin kanssa 5,4-kertaisti laskimoon annetun midatsolaamin pitoisuuden plasmassa ja johti samansuuruiseen terminaalisen puoliintumisajan pidentymiseen.

Kalsiuminestäjät

Kerta-annos diltiatseamia suurensi laskimoon annetun midatsolaamin pitoisuutta plasmassa noin 25 %:lla ja pidensi terminaalista puoliintumisaikaa 43 %:lla.

Muut lääkevalmisteet

Atorvastatiini 1,4-kertaisti laskimoon annetun midatsolaamin pitoisuuden plasmassa verrokkiryhmään nähden.

CYP3A4:ää indusoivat lääkevalmisteet

Rifampisiini

600 mg kerran päivässä 7 päivän ajan pienensi laskimoon annetun midatsolaamin pitoisuutta plasmassa noin 60 %:lla ja terminaalista puoliintumisaikaa noin 50–60 %:lla.

Yrtit

Mäkikuisma vähensi midatsolaamin pitoisuutta plasmassa noin 20–40 %, ja siihen liittyi lopullisen puoliintumisajan noin 15–17 %:n lasku. CYP3A4:n indusoiva vaikutus saattaa vaihdella mäkikuismauutevalmisteesta riippuen.

Lääkkeiden väliset farmakodynaamiset yhteisvaikutukset (DDI)

Midatsolaamin käyttö yhdessä muiden sedatiivisten/hypnoottisten lääkevalmisteiden ja keskushermostoa lamaavien aineiden, mukaan lukien alkoholin, kanssa voimistaa todennäköisesti sedaatiota ja hengityslamaa.

Tällaisia aineita ovat esimerkiksi opiaattijohdannaiset (analgeetteina, antitussiiveina tai korvaushoitona käytetyt), psykoosilääkkeet, anksiolyytteina tai hypnooteina käytettävät muut bentsodiatsepiinit, barbituraatit, propofoli, ketamiini, etomidaatti, sedatiiviset masennuslääkkeet, vanhemman sukupolven H1-antihistamiinit ja keskushermoston kautta vaikuttavat verenpainelääkevalmisteet.

Alkoholi (myös alkoholia sisältävät lääkevalmisteet) saattaa voimistaa midatsolaamin sedatiivista vaikutusta merkittävästi. Alkoholia tulee ehdottomasti välttää midatsolaamin antamisen yhteydessä (ks. kohta 4.4).

Midatsolaami pienentää inhalaatioanesteettien MAC-arvoa (minimum alveolar concentration).

CYP3A4:n estäjien vaikutus saattaa olla suurempi pikkulapsilla, sillä osa suuonteloon otettavasta annoksesta todennäköisesti tulee niellyksi, jolloin myös osa imeytyy ruoansulatuskanavan kautta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoa tai on vain vähän tietoa midatsolaamin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu teratogeenista lisääntymistoksista vaikutusta, mutta kuten muillakin bentsodiatsepiineilla toksisuutta sikiölle on havaittu ihmisissä. Tietoa kahta ensimmäistä kolmannelta koskevasta raskauden aikaisesta altistuksesta ei ole saatavilla.

Viimeisen raskauskolmanneksen tai synnytyksen aikana annettujen suurten midatsolaamiannosten on raportoitu aiheuttavan haittavaikutuksia emoilla tai sikiöillä/vastasyntyneillä (nesteiden ja mahasisällön aspiraatoriskiä emoilla synnytyksen aikana, sikiön sydämen sykkeen epäsäännöllisyyttä, hypotoniaa, imemisrefleksin heikentymistä, hypotermiaa ja hengityslamaa vastasyntyneillä).

Midatsolaamia voidaan käyttää raskauden aikana, jos käyttö on selvästi tarpeen. Riski vastasyntyneelle on otettava huomioon, jos midatsolaamia annetaan viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

Imetys

Midatsolaamia erittyi ihmisen rintamaitoon vähäisinä määrinä (0,6 %). Imetyksen lopettaminen ei siksi välttämättä ole tarpeen yhden midatsolaamiannoksen jälkeen.

Hedelmällisyys

Eläintutkimukset eivät osoittaneet fertilitettiin heikentymistä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Midatsolaamilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Sedaatio, amnesia, heikentynyt huomiokyky ja heikentynyt lihasten toiminta saattavat heikentää ajokykyä, pyörikykyä tai koneiden käyttökykyä. Potilasta tulee kehottaa olemaan ajamatta tai käyttämättä koneita midatsolaamin saamisen jälkeen, kunnes hän on toipunut täysin.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Julkaistuista kliinisistä tutkimuksista käy ilmi, että midatsolaamia annettiin suuonteloon noin 443:lle kohtauksia saavalle lapselle. Hengityslaman esiintymisprosentti on korkeintaan 5 %:n luokkaa, vaikka

tämä on kouristuskohtauksiin tunnetusti liittyvä komplikaatio ja liittyy myös midatsolaamin käyttöön. Yksi pruritus-tapahtuma oli mahdollisesti poskeen annetun midatsolaamin aiheuttama.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa on esitetty haittavaikutukset, joita on ilmoitettu esiintyneen kun midatsolaamia annettiin suuonteloon lapsille kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutusten esiintymistiheys on luokiteltu seuraavasti:

Yleinen: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Melko harvinainen: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Hyvin harvinainen: $< 1/10\ 000$

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintymistiheydessä haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä:

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys: Haittavaikutus
Psyykkiset häiriöt	Hyvin harvinainen: Aggressiivisuus**, agitaatio**, kiukku**, sekavuustila**, euforinen tila**, hallusinaatit**, vihamielisyys**, liikehäiriöt**, väkivaltaisuus**
Hermosto	Yleinen: Sedaatio, uneliaisuus, tajunnan tason lasku Hengityslama Hyvin harvinainen: Anterogradinen amnesia**, ataksia**, heitehuimaus**, päänsärky**, kouristuskohtaus**, paradoksaaliset reaktiot**
Sydän	Hyvin harvinainen: Bradykardia**, sydänpysähdys**, hypotensio**, vasodilataatio**
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hyvin harvinainen: Apnea**, dyspnea**, laryngospasmi**, hengityksen pysähtyminen**
Ruoansulatuselimistö	Yleinen: Pahoinvointi ja oksentelu Hyvin harvinainen: Ummetus**, suun kuivuminen**
Iho ja ihonalainen kudus	Melko harvinainen: Kutina, ihottuma ja nokkosihottuma Tuntematon: Angioedeema*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin harvinainen: Uupumus**, hikka**

**Näitä haittavaikutuksia on raportoitu esiintyneen lapsilla ja/tai aikuisilla midatsolaamin injisoimisen yhteydessä, minkä vuoksi niitä saattaa mahdollisesti esiintyä myös suuonteloon annettaessa.

*Markkinoille tulon jälkeen tunnistettu haittavaikutus

Muut haittavaikutukset

Läkkäiden bentsodiatsepiinien käyttäjien riski kaatumisiin ja murtumiin on lisääntynyt.

Hengenvaarallisten tapahtumien esiintyminen on todennäköisempää niillä, joilla jo entuudestaan on hengitysvajaus tai sydämen vajaatoiminta ja varsinkin suuria annoksia käytettäessä (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Midatsolaamin yliannostus voi aiheuttaa hengenvaaran, jos potilaalla on jo entuudestaan hengitysvajaus tai sydämen vajaatoiminta, tai jos midatsolaamia annetaan yhdessä muiden keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden (tai alkoholin) kanssa.

Bentsodiatsepiinien yliannostus ilmenee tavallisesti eriasteisena keskushermostolamana vaihdellen uneliaisuudesta koomaan. Lievissä tapauksissa oireita ovat uneliaisuus, sekavuus ja letargia, vaikeammissa tapauksissa oireita voivat olla ataksia, hypotonia, hypotensio, hengityslama, harvoin kooma ja hyvin harvoin kuolema.

Hoito

Minkä tahansa lääkevalmisteen yliannostuksen hoidossa on otettava huomioon se, että potilas on saattanut ottaa monia eri lääkevalmisteita.

Suun kautta annetun midatsolaamin yliannostuksen jälkeen tulee joko aikaansaada oksentaminen (tunnin kuluessa), jos potilas on tajuissaan, tai suorittaa mahahuuhtelu suojaten hengitystiet, jos potilas on tajuton. Jos mahan tyhjentämisestä ei ole mitään hyötyä, annetaan aktiivihielet imeytymisen vähentämiseksi. Hengitys- ja kardiovaskulaarisen toiminnan seuranta toteutetaan tehohoidossa.

Vasta-aineena voidaan käyttää flumatseniilia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet, bentsodiatsepiinijohdokset, ATC-koodi: N05CD08.

Vaikutusmekanismi

Midatsolaami on imidatsobentsodiatsepiinien ryhmän johdannainen. Sen vapaa emäs on lipofiilinen aine, jolla on alhainen vesiliukoisuus. Imidatsobentsodiatsepiinirenkkaan asemassa 2 olevan emäksisen tyypin ansiosta midatsolaami voi yhdessä happojen kanssa muodostaa hydrokloridisuolan. Nämä aikaansaavat vakaan liuoksen, joka soveltuu suuonteloon antoa varten.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Midatsolaamin farmakologiselle vaikutukselle on tunnusomaista nopeasta metaboliasta johtuva lyhyt kesto. Midatsolaamilla on kouristuksia estävä vaikutus. Sillä on myös voimakas sedatiivinen ja hypnoottinen vaikutus sekä anksiolyyttinen ja lihaksia relaksoiva vaikutus.

Kliininen teho ja turvallisuus

Neljässä rektaalilla diatsepaamilla kontrolloidussa ja yhdessä laskimonsisäiseen diatsepaamiin vertailevassa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 688 lasta, kouristuskohtausten näkyvät oireet

hävisivät 10 minuutin sisällä 65–78 %:lla midatsolaamia suuonteloon saaneista lapsista. Lisäksi kahdessa näistä tutkimuksista 10 minuutin sisällä hävinneet kouristuskohtausten näkyvät oireet eivät palanneet 1 tunnin sisällä midatsolaamin annosta 56–70 %:lla lapsista. Suuonteloon annettavasta midatsolaamista raportoitujen haittavaikutusten esiintymistiheys ja vakavuusaste olivat julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa samankaltaisia kuin rektaalista diatsepaamia käyttävässä vertailuryhmässä raportoidut haittavaikutukset.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset BUCCOLAMIN käytöstä alle 3 kk:n ikäisten pediatrien potilaiden ryhmässä sillä perusteella, että kyseessä olevasta erityisestä lääkevalmisteesta ei ole merkitsevää terapeutista hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitoihin näillä potilailla.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettiseen väestötutkimukseen perustuvat, suositun annostuksen simuloitujen farmakokineettiset parametrit 3 kk:n - alle 18 vuoden ikäisillä lapsilla on esitetty alla olevassa taulukossa:

Annos	Ikä	Parametri	Keskim.	Vakiopoikkeama (SD)
2,5 mg	3 kk - < 1 vuosi	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 - < 5 vuotta	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 - < 10 vuotta	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 - < 18 vuotta	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Imeytyminen

Midatsolaami imeytyy nopeasti suuonteloon annon jälkeen. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan lapsilla 30 minuutissa. Suuonteloon annetun midatsolaamin absoluuttinen biologinen hyötyosuus on aikuisilla noin 75 %. Suuonteloon annettavan midatsolaamin biologisen hyötyosuuden arvioidaan olevan 87 % lapsilla, joilla on vaikea malaria ja kouristuksia.

Jakautuminen

Midatsolaami on erittäin lipofiilinen ja jakautuu laajalti. Vakaan tilan jakautumistilavuuden suuonteloon annon jälkeen arvioidaan olevan 5,3 l/kg.

Noin 96–98 % midatsolaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Suurin osa plasman proteiineihin sitoutuvasta midatsolaamista sitoutuu albumiiniin. Midatsolaamia kulkeutuu hitaasti ja vähäisessä määrin aivo-selkäydinnesteseen. Midatsolaamin on osoitettu hitaasti läpäisevän ihmisen istukan ja kulkeutuvan sikiön verenkiertoon. Pieniä määriä midatsolaamia erittyy myös äidinmaitoon.

Biotransformaatio

Midatsolaami eliminoituu lähes täysin biotransformaation kautta. Maksan kautta poistuu annoksesta arviolta 30–60 %. Midatsolaami hydroksyloituu sytokromi P450:n isoentsyymi 3A4:n vaikutuksesta. Päämetaboliitti virtsassa ja plasmassa on alfa-hydroksimidatsolaami. Suuonteloon annon jälkeen alfa-hydroksimidatsolaamin ja midatsolaamin AUC-arvojen suhde on lapsilla 0,46.

Farmakokineettisessä väestötutkimuksessa metaboliittitasojen on osoitettu nuoremmilla pediatriisilla potilailla olevan korkeammat kuin vanhemmilla pediatriisilla potilailla ja siten niiden merkitys on lapsilla suurempi kuin aikuisilla.

Eliminaatio

Midatsolaamin suuonteloon annon jälkeinen plasmapuhdistuma lapsilla on 30 ml/kg/min. Ensimmäisen ja viimeisen vaiheen eliminaation puoliintumisajat ovat 27 ja 204 minuuttia. Midatsolaami erittyy pääasiassa munuaisten kautta (60–80 % injisoidusta annoksesta) glukurokonjugoituna alfa-hydroksimidatsolaamina. Alle 1 % annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan.

Farmakokinetiikka erityispopulaatioissa

Ylipainoiset potilaat

Keskimääräinen puoliintumisaika on ylipainoisilla pidempi (5,9 tuntia) kuin normaalipainoisilla potilailla (2,3 tuntia). Tämä johtuu jakautumistilavuuden suurenemisesta noin 50 prosentilla kehonpainoon nähden. Puhdistumassa ei ole merkittävää eroa yli- ja normaalipainoisten potilaiden välillä.

Maksan vajaatoiminta

Kirroosipotilailla eliminaation puoliintumisaika saattaa olla pidempi ja puhdistuma pienempi kuin terveillä vapaaehtoisilla (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla eliminaation puoliintumisaika on samankaltainen kuin terveillä vapaaehtoisilla.

Midatsolaamin eliminaation puoliintumisaika on jopa kuusi kertaa pidempi kriittisesti sairailta potilailla.

Sydämen vajaatoiminta

Sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla eliminaation puoliintumisaika on pidempi kuin terveillä (ks. kohta 4.4).

Altistus saman kohtauksen aikana annetun toisen annoksen jälkeen

Simuloitu altistus osoittaa kokonais-AUC-arvon noin kaksinkertaistuvan, kun 10, 30 tai 60 minuuttia ensimmäisen annoksen jälkeen annetaan toinen annos. Toinen annos 10 minuutin jälkeen suurentaa keskimääräistä C_{max} -arvoa merkittävästi, 1,7–1,9-kertaiseksi. 30 minuutin ja 60 minuutin jälkeen merkittävä osa midatsolaamista on jo eliminoitunut, ja siten keskimääräisen C_{max} -arvon suurentuminen on vähäisempää: 1,3–1,6-kertainen ja 1,2–1,5-kertainen (ks. kohta 4.2).

Rotu

Kliinisiin tutkimuksiin on osallistunut potilaita japanilaisista ja muista kuin japanilaisista ryhmistä, eikä BUCCOLAM-altistuksen yhteydessä ole havaittu eroja farmakokineettisessä profiilissa.

Annoksen muuttaminen ei ole perusteltua.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla tehdyissä fertilitteettitutkimuksissa, joissa rotille annettiin kliinistä annosta 10 kertaa suurempia annoksia, ei havaittu fertilitteettiin kohdistuvia haittavaikutuksia.

Muita kuin tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa jo mainittuja lääkkeen määräämisen kannalta tärkeitä prekliinisiä turvallisuustietoja ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Suolahappo (pH:n säätöä ja midatsolaamin hydrokloridisuolaksi muuntamista varten)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

BUCCOLAM 2,5 mg liuos suuonteloon

18 kuukautta

BUCCOLAM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg liuos suuonteloon

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Pidä mittaruisku muovisessa suojaputkessaan.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kullanruskea, esitäytetty neulaton mittaruisku (polypropyleenia), jossa on mäntä (polypropyleenia) ja korkki (HDPE:tä). Ruisku on pakattu korkilla varustettuun muoviseen suojaputkeen.

Vahvuus	Liuoksen määrä	Ruiskun tilavuus	Ikäryhmä	Etiketin väri
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 kk - < 1 vuotta	Keltainen
5 mg	1 ml	3 ml	1 - < 5 vuotta	Sininen
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 - < 10 vuotta	Purppuranpunainen
10 mg	2 ml	3 ml	10 - < 18 vuotta	Oranssi

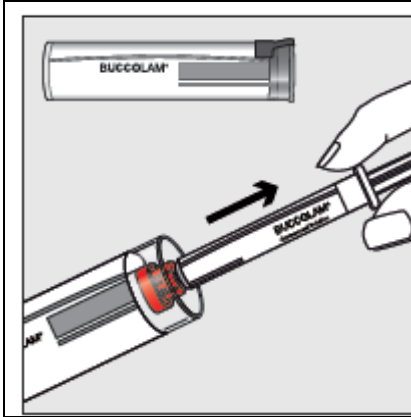
BUCCOLAMia on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 4 esitäytettyä ruiskua.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

BUCCOLAMin antaminen

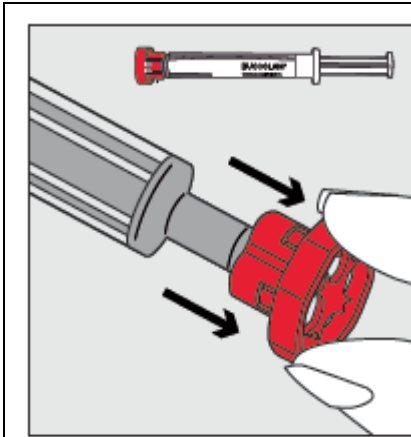
BUCCOLAMia ei saa antaa laskimoon.

Vaihe 1



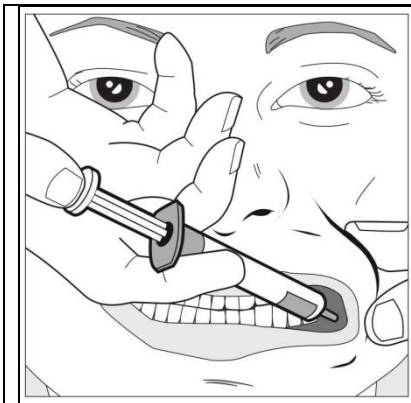
Pidä kiinni muovisesta putkesta, riko toisessa päässä oleva sinetti ja vedä korkki irti. Poista ruisku suojaputkesta.

Vaihe 2



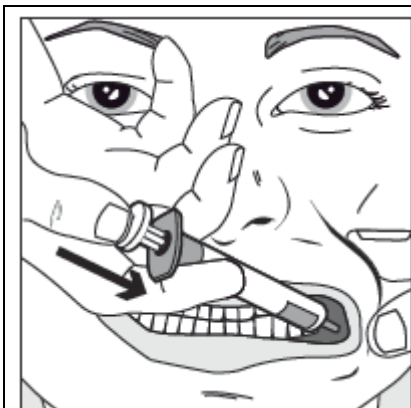
Vedä punainen korkki irti ruiskun päästä ja hävitä korkki turvallisesti.

Vaihe 3



Nipistä ja vedä lapsen poskea varovasti ulospäin käyttämällä etusormea ja peukaloa. Aseta ruiskun pää posken sisäisivun ja alaikenen väliin jäävään tilaan.

Vaihe 4



Paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes mäntä pysähtyy.

Koko liuosmäärä annetaan hitaasti ikenen ja posken väliseen tilaan.

Tarvittaessa (suuri liuosmäärä ja/tai pieni potilas) noin puolet annoksesta tulee antaa hitaasti toiselle puolelle suuta, minkä jälkeen loput annoksesta annetaan hitaasti toiselle puolelle suuta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brysseli
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

BUCCOLAM 2,5 mg liuos suuonteloon

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg liuos suuonteloon

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg liuos suuonteloon

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg liuos suuonteloon

EU/1/11/709/004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05. syyskuuta 2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26. saattaa 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlanti

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Vahvuus 2,5 mg:

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

Vahvuus 5 mg, 7,5 mg ja 10 mg:

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Rasia (2,5 mg / 0,5 ml)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BUCCOLAM 2,5 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 3 kk:n ja alle 1 vuoden ikäisille lapsille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty mittaruisku (0,5 ml) sisältää 2,5 mg midatsolaamia (hydrokloridina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Liuos suuonteloon
4 esitäytettyä mittaruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain suuonteloon.
Jokainen ruisku on vain kertakäyttöä varten.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä tukehtumisvaaran välttämiseksi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Säilytä mittaruisku muovisessa suojaputkessaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brysseli
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/709/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

BUCCOLAM 2,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Muoviputkilon etiketti 2,5 mg / 0,5 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BUCCOLAM 2,5 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 3 kk:n ja alle 1 vuoden ikäisille lapsille.

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Shire logo

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

Vain suuonteloon.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä.
Säilytä mittaruisku muovisessa suojaputkessa.

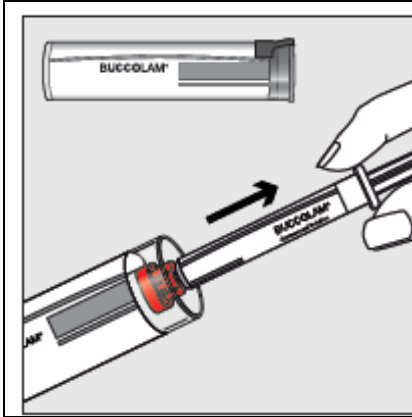
↙ Avaa tästä

Miten tämä lääke annetaan

BUCCOLAMia ei saa injisoida. Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.

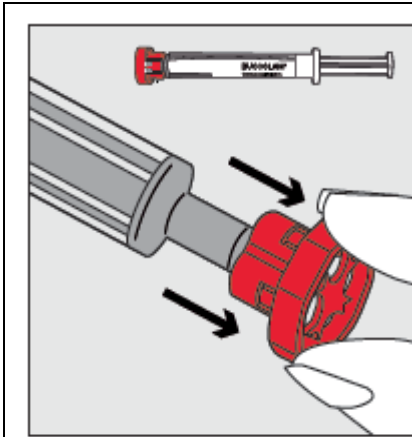
Annos on yhden ruiskun koko sisältö. Anna vain yksi annos.

Vaihe 1



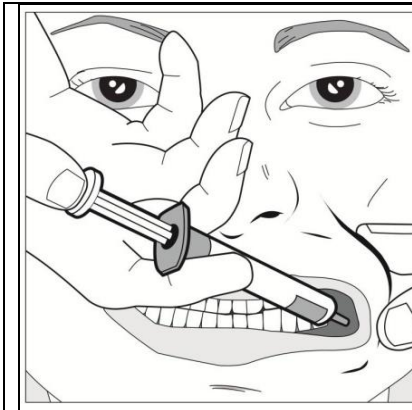
Pidä kiinni muovisesta putkesta, riko toisessa päässä oleva sinetti ja vedä korkki irti. Poista ruisku suojaputkesta.

Vaihe 2



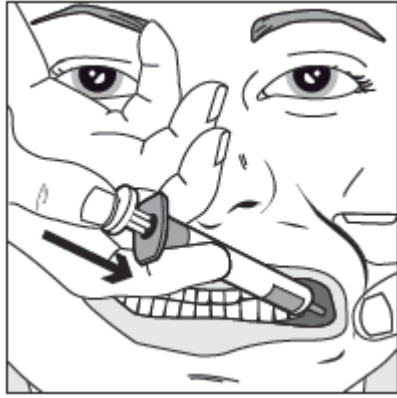
Vedä punainen korkki irti ruiskun päästä ja hävitä korkki turvallisesti.

Vaihe 3



Nipistä ja vedä lapsen poskea varovasti ulospäin käyttämällä etusormea ja peukaloa. Aseta ruiskun pää posken sisäisivun ja alaikenen väliin jäävään tilaan.

Vaihe 4



Paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes mäntä pysähtyy.

Koko liuosmäärä annetaan hitaasti ikenen ja posken väliseen tilaan.

Voit antaa lääkärin määräyksen mukaisesti (suurempia annoksia ja/tai pienemmille lapsille) noin puolet annoksesta hitaasti toiselle puolelle lapsen suuta ja sen jälkeen hitaasti toiselle puolelle.

Milloin on soitettava ambulanssi

Noudata AINA potilaan lääkärin antamia hoito-ohjeita tai terveydenhoidon ammattilaisen neuvoja. Jos jokin asia on sinulle vähänkin epäselvää, hae välittömästi lääkärin apua, jos:

- kohtaus ei lopu 10 minuutin kuluessa
- et pysty tyhjentämään ruiskua tai läikyttä osan sisällöstä
- lapsen hengitys hidastuu tai pysähtyy, esim. hengitys on hidasta tai pinnallista tai huulet ovat siniset
- huomaat merkkejä sydänkohtauksesta, joita saattavat olla rintakipu tai kipu, joka leviää kaulaan ja hartioihin sekä vasempaan käsivarteen
- lapsi voi pahoin (oksentaa), ja kohtaus ei lopu 10 minuutissa
- annat liian paljon BUCCOLAMia ja potilaalla esiintyy yliannostuksen oireita, joita ovat:
 - uneliaisuus, väsymys, voimattomuus
 - sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
 - polvirefleksin tai nipistykseen reagoimisen puuttuminen
 - hengitysvaikeudet (hidas tai pinnallinen hengitys)
 - matala verenpaine (pyöräytyiskohtaus ja pyörtyminen)
 - kooma.

Ota ruisku talteen ja näytä se ambulanssihenkilökunnalle tai lääkärille.

Älä anna enempää kuin lääkärin potilaalle määräämä lääkemäärä.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Muovinen mittaruisku 2,5 mg / 0,5 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

BUCCOLAM 2,5 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 3 kk:n ja alle 1 vuoden ikäisille lapsille.
Vain suuonteloon.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,5 mg

6. MUUTA

Vain kertakäyttöön.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Rasia (5 mg / 1 ml)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BUCCOLAM 5 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 1-vuotiaille ja alle 5-vuotiaille lapsille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty mittaruisku (1 ml) sisältää 5 mg midatsolaamia (hydrokloridina)

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Liuos suuonteloon
4 esitäytettyä mittaruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain suuonteloon.
Jokainen ruisku on vain kertakäyttöä varten.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä tukehtumisriskin välttämiseksi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Säilytä mittaruisku muovisessa suojaputkessaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brysseli
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/709/002

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

BUCCOLAM 5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Muoviputkilon etiketti 5 mg / 1 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BUCCOLAM 5 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 1-vuotiaille ja alle 5-vuotiaille lapsille.

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Shire logo

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

Vain suuonteloon.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä.
Säilytä mittaruisku muovisessa suojaputkessa.

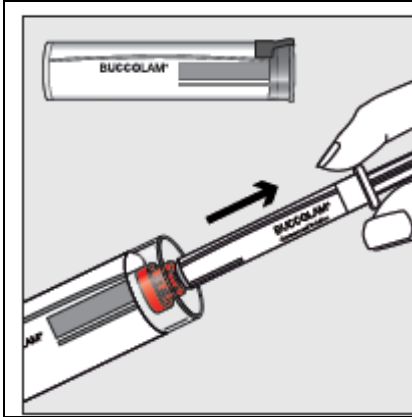
↙ Avaa tästä

Miten tämä lääke annetaan

BUCCOLAMia ei saa injisoida. Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.

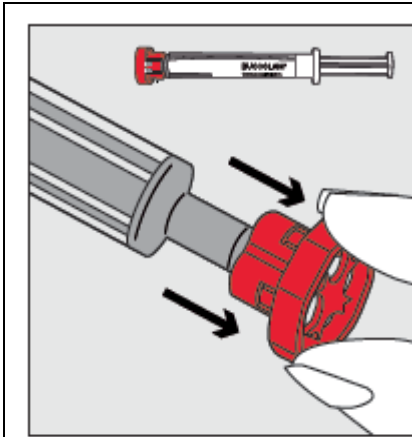
Annos on yhden ruiskun koko sisältö. Anna vain yksi annos.

Vaihe 1



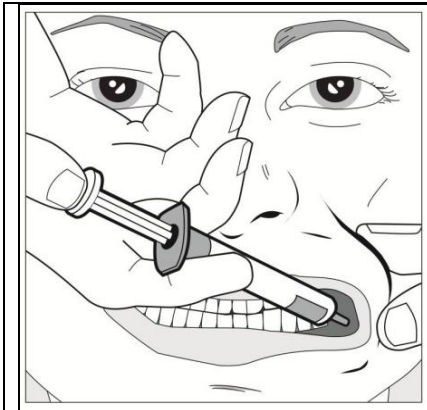
Pidä kiinni muovisesta putkesta, riko toisessa päässä oleva sinetti ja vedä korkki irti. Poista ruisku suojaputkesta.

Vaihe 2



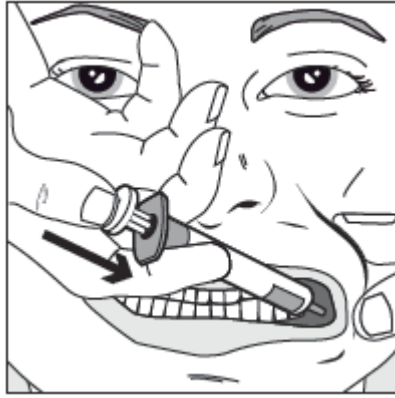
Vedä punainen korkki irti ruiskun päästä ja hävitä korkki turvallisesti.

Vaihe 3



Nipistä ja vedä lapsen poskea varovasti ulospäin käyttämällä etusormea ja peukaloa. Aseta ruiskun pää posken sisäisivun ja alaikenen väliin jäävään tilaan.

Vaihe 4



Paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes mäntä pysähtyy.

Koko liuosmäärä annetaan hitaasti ikenen ja posken väliseen tilaan.

Voit antaa lääkärin määräyksen mukaisesti (suurempia annoksia ja/tai pienemmille lapsille) noin puolet annoksesta hitaasti toiselle puolelle lapsen suuta ja sen jälkeen hitaasti toiselle puolelle.

Milloin on soitettava ambulanssi

Noudata AINA potilaan lääkärin antamia hoito-ohjeita tai terveydenhoidon ammattilaisen neuvoja. Jos jokin asia on sinulle vähänkin epäselvää, hae välittömästi lääkärin apua, jos:

- kohtaus ei lopu 10 minuutin kuluessa
- et pysty tyhjentämään ruiskua tai läikyttä osan sisällöstä
- lapsen hengitys hidastuu tai pysähtyy, esim. hengitys on hidasta tai pinnallista tai huulet ovat siniset
- huomaat merkkejä sydänkohtauksesta, joita saattavat olla rintakipu tai kipu, joka leviää kaulaan ja hartioihin sekä vasempaan käsivarteen
- lapsi voi pahoin (oksentaa), ja kohtaus ei lopu 10 minuutissa
- annat liian paljon BUCCOLAMia ja potilaalla esiintyy yliannostuksen oireita, joita ovat:
 - uneliaisuus, väsymys, voimattomuus
 - sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
 - polvirefleksin tai nipistykseen reagoimisen puuttuminen
 - hengitysvaikeudet (hidas tai pinnallinen hengitys)
 - matala verenpaine (pyöräytyiskohtaus ja pyörtyminen)
 - kooma.

Ota ruisku talteen ja näytä se ambulanssihenkilökunnalle tai lääkärille.

Älä anna enempää kuin lääkärin potilaalle määräämä lääkemäärä.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Muovinen mittaruisku 5 mg / 1 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

BUCCOLAM 5 mg liuos suuonteloon
midatsolaami

Vähintään 1-vuotiaille ja alle 5-vuotiaille lapsille.
Vain suuonteloon.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 mg

6. MUUTA

Vain kertakäyttöön.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Rasia (7,5 mg / 1,5 ml)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BUCCOLAM 7,5 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 5-vuotiaille ja alle 10-vuotiaille lapsille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty mittaruisku (1,5 ml) sisältää 7,5 mg midatsolaamia (hydrokloridina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Liuos suuonteloon
4 esitäytettyä mittaruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain suuonteloon.
Jokainen ruisku on vain kertakäyttöä varten.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä tukehtumisriskin välttämiseksi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Säilytä mittaruisku muovisessa suojaputkessaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brysseli
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/709/003

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

BUCCOLAM 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Muoviputkilon etiketti 7,5 mg / 1,5 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BUCCOLAM 7,5 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 5-vuotiaille ja alle 10-vuotiaille lapsille.

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Shire logo

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

Vain suuonteloon.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä.
Säilytä mittaruisku muovisessa suojaputkessa.

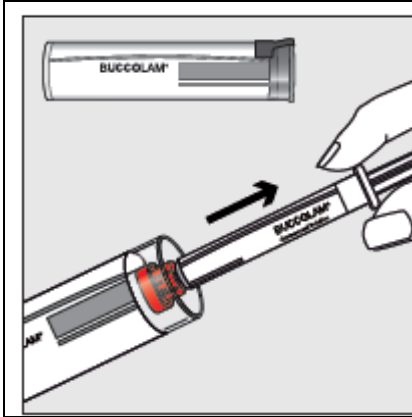
↙ Avaa tästä

Miten tämä lääke annetaan

BUCCOLAMia ei saa injisoida. Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.

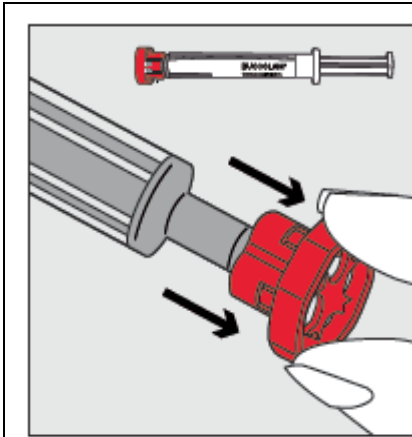
Annos on yhden ruiskun koko sisältö. Anna vain yksi annos.

Vaihe 1



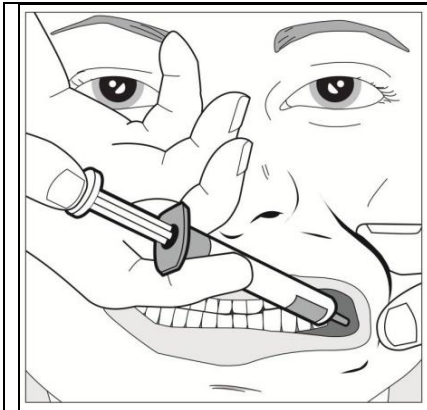
Pidä kiinni muovisesta putkesta, riko toisessa päässä oleva sinetti ja vedä korkki irti. Poista ruisku suojaputkesta.

Vaihe 2



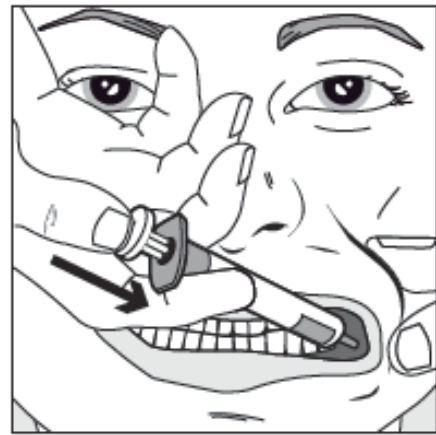
Vedä punainen korkki irti ruiskun päästä ja hävitä korkki turvallisesti.

Vaihe 3



Nipistä ja vedä lapsen poskea varovasti ulospäin käyttämällä etusormea ja peukaloa. Aseta ruiskun pää posken sisäisivun ja alaikenen väliin jäävään tilaan.

Vaihe 4



Paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes mäntä pysähtyy.

Koko liuosmäärä annetaan hitaasti ikenen ja posken väliseen tilaan.

Voit antaa lääkärin määräyksen mukaisesti (suurempia annoksia ja/tai pienemmille lapsille) noin puolet annoksesta hitaasti toiselle puolelle lapsen suuta ja sen jälkeen hitaasti toiselle puolelle.

Milloin on soitettava ambulanssi

Noudata AINA potilaan lääkärin antamia hoito-ohjeita tai terveydenhoidon ammattilaisen neuvoja. Jos jokin asia on sinulle vähänkin epäselvää, hae välittömästi lääkärin apua, jos:

- kohtaus ei lopu 10 minuutin kuluessa
- et pysty tyhjentämään ruiskua tai läikyttä osan sisällöstä
- lapsen hengitys hidastuu tai pysähtyy, esim. hengitys on hidasta tai pinnallista tai huulet ovat siniset
- huomaat merkkejä sydänkohtauksesta, joita saattavat olla rintakipu tai kipu, joka leviää kaulaan ja hartioihin sekä vasempaan käsivarteen
- lapsi voi pahoin (oksentaa), ja kohtaus ei lopu 10 minuutissa
- annat liian paljon BUCCOLAMia ja potilaalla esiintyy yliannostuksen oireita, joita ovat:
 - uneliaisuus, väsymys, voimattomuus
 - sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
 - polvirefleksin tai nipistykseen reagoimisen puuttuminen
 - hengitysvaikeudet (hidas tai pinnallinen hengitys)
 - matala verenpaine (pyöräytyskohtaus ja pyörtyminen)
 - kooma.

Ota ruisku talteen ja näytä se ambulanssihenkilökunnalle tai lääkärille.

Älä anna enempää kuin lääkärin potilaalle määräämä lääkemäärä.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Muovinen mittaruisku 7,5 mg / 1,5 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

BUCCOLAM 7,5 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 5-vuotiaille ja alle 10-vuotiaille lapsille
Vain suuonteloon.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

7,5 mg

6. MUUTA

Vain kertakäyttöön.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Rasia (10 mg / 2 ml)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BUCCOLAM 10 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 10-vuotiaille ja alle 18-vuotiaille lapsille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty mittaruisku (2 ml) sisältää 10 mg midatsolaamia (hydrokloridina)

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Liuos suuonteloon
4 esitäytettyä mittaruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain suuonteloon.
Jokainen mittaruisku on vain kertakäyttöä varten.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä tukehtumisvaaran välttämiseksi.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Säilytä mittaruisku muovisessa suojaputkessaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brysseli
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/709/004

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

BUCCOLAM 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Muoviputkilon etiketti 10 mg / 2 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BUCCOLAM 10 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 10-vuotiaille ja alle 18-vuotiaille lapsille.

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Shire logo

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

Vain suuonteloon.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä.
Säilytä mittaruisku muovisessa suojaputkessa.

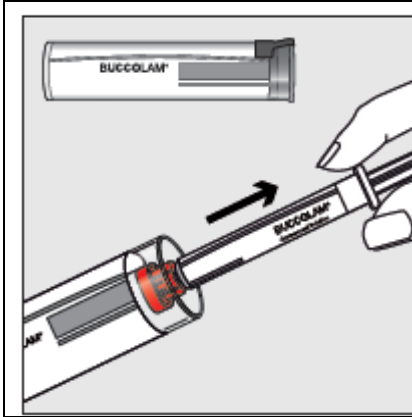
↙ Avaa tästä

Miten tämä lääke annetaan

BUCCOLAMia ei saa injisoida. Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.

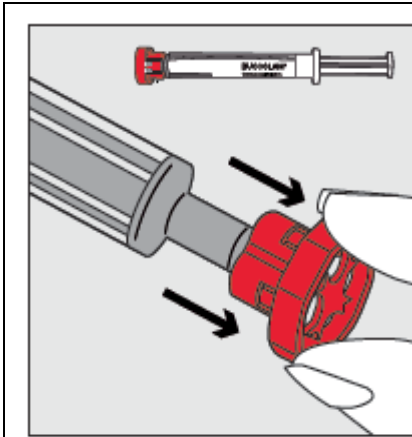
Annos on yhden ruiskun koko sisältö. Anna vain yksi annos.

Vaihe 1



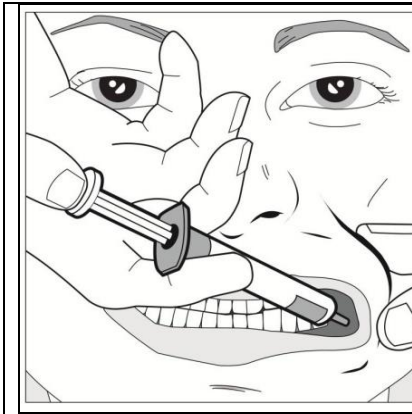
Pidä kiinni muovisesta putkesta, riko toisessa päässä oleva sinetti ja vedä korkki irti. Poista ruisku suojaputkesta.

Vaihe 2



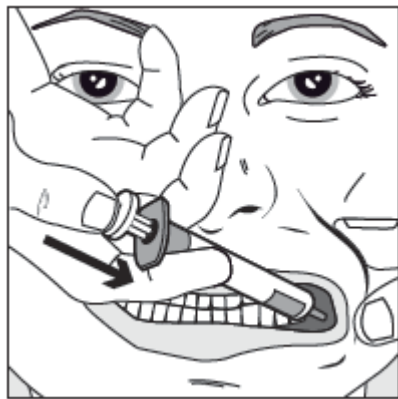
Vedä punainen korkki irti ruiskun päästä ja hävitä korkki turvallisesti.

Vaihe 3



Nipistä ja vedä lapsen poskea varovasti ulospäin käyttämällä etusormea ja peukaloa. Aseta ruiskun pää posken sisäisivun ja alainen väliin jäävään tilaan.

Vaihe 4



Paina ruiskun mäntää hitaasti, kunnes mäntä pysähtyy.

Koko liuosmäärä annetaan hitaasti ikenen ja posken väliseen tilaan.

Voit antaa lääkärin määräyksen mukaisesti (suurempia annoksia ja/tai pienemmille lapsille) noin puolet annoksesta hitaasti toiselle puolelle lapsen suuta ja sen jälkeen hitaasti toiselle puolelle.

Milloin on soitettava ambulanssi

Noudata AINA potilaan lääkärin antamia hoito-ohjeita tai terveydenhoidon ammattilaisen neuvoja. Jos jokin asia on sinulle vähänkin epäselvää, hae välittömästi lääkärin apua, jos:

- kohtaus ei lopu 10 minuutin kuluessa
- et pysty tyhjentämään ruiskua tai läikyttä osan sisällöstä
- lapsen hengitys hidastuu tai pysähtyy, esim. hengitys on hidasta tai pinnallista tai huulet ovat siniset
- huomaat merkkejä sydänkohtauksesta, joita saattavat olla rintakipu tai kipu, joka leviää kaulaan ja hartioihin sekä vasempaan käsivarteen
- lapsi voi pahoin (oksentaa), ja kohtaus ei lopu 10 minuutissa
- annat liian paljon BUCCOLAMia ja potilaalla esiintyy yliannostuksen oireita, joita ovat:
 - uneliaisuus, väsymys, voimattomuus
 - sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
 - polvirefleksin tai nipistykseen reagoimisen puuttuminen
 - hengitysvaikeudet (hidas tai pinnallinen hengitys)
 - matala verenpaine (pyöräytyiskohtaus ja pyörtyminen)
 - kooma.

Ota ruisku talteen ja näytä se ambulanssihenkilökunnalle tai lääkärille.

Älä anna enempää kuin lääkärin potilaalle määräämä lääkemäärä.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Muovinen mittaruisku 10 mg / 2 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

BUCCOLAM 10 mg liuos suuonteloon
midatsolaami
Vähintään 10-vuotiaille ja alle 18-vuotiaille lapsille
Vain suuonteloon.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 mg

6. MUUTA

Vain kertakäyttöön.
Poista mittaruiskun korkki ennen käyttöä.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

BUCCOLAM 2,5 mg liuos suuonteloon
Vähintään 3 kk:n ja alle 1 vuoden ikäisille lapsille

BUCCOLAM 5 mg liuos suuonteloon
Vähintään 1 vuoden ja alle 5 vuoden ikäisille lapsille

BUCCOLAM 7,5 mg liuos suuonteloon
Vähintään 5 vuoden ja alle 10 vuoden ikäisille lapsille

BUCCOLAM 10 mg liuos suuonteloon
Vähintään 10 vuoden ja alle 18 vuoden ikäisille lapsille

midatsolaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen antamisen lapselle, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsella, jolle tämä lääke on määrätty.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä BUCCOLAM on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat BUCCOLAMia
3. Miten BUCCOLAMia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BUCCOLAMin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä BUCCOLAM on ja mihin sitä käytetään

BUCCOLAM sisältää midatsolaami-nimistä lääkeainetta. Midatsolaami kuuluu bentsodiatsepiinien lääkeyhmään. BUCCOLAMia käytetään äkillisen, pitkittyneen kouristuskohtauksen lopettamiseen imeväisikäisillä, taaperoikäisillä, lapsilla ja nuorilla (3 kuukauden ikäisistä 18-vuotiaisiin).

3–6 kuukauden ikäisille imeväisille sitä saa käyttää ainoastaan sairaalaoiloissa, joissa tarkkailu on mahdollista ja elvytyslaitteet saatavilla.

Vanhemmat/huoltajat saavat antaa tätä lääkevalmistetta vain, kun lapsella on diagnosoitu epilepsia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat BUCCOLAMia

Älä anna BUCCOLAMia

- jos potilas on allerginen midatsolaamille, bentsodiatsepiineille (kuten diatsepaamille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos potilaalla on lihasheikkoutta aiheuttava hermo- ja lihassairaus (myasthenia gravis)

- jos potilaalla on vaikeita hengitysvaikeuksia levossa (BUCCOLAM voi pahentaa hengitysvaikeuksia)
- jos potilaalla on toistuvia unen aikaisia hengityskatkoksia aiheuttava sairaus (uniapneaoireyhtymä)
- jos potilaalla on maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat BUCCOLAMia

- jos potilaalla on munuais-, maksa- tai sydänsairaus
- jos potilaalla on keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia säännöllisesti.

Tämä lääkevalmiste voi myös saada potilaan unohtamaan mitä tapahtui sen antamisen jälkeen. Potilaita tulee tarkkailla huolellisesti lääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Tämän lääkevalmisteen antamista potilaille, joilla on ollut alkoholi- tai huumausainien väärinkäyttöongelma, tulee välttää.

Hengenvaaralliset tapahtumat ovat todennäköisempiä potilailla, joilla on hengitysvaikeuksia tai sydänsairaus, erityisesti silloin kun käytetään BUCCOLAMin suurempia annoksia.

Alle 3 kuukauden ikäiset lapset: BUCCOLAMia ei saa antaa alle 3 kuukauden ikäisille lapsille, sillä tätä ikäryhmää koskevaa tietoa ei ole riittävästi saatavissa.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista potilasta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin annat tätä lääkevalmistettä.

Muut lääkevalmisteet ja BUCCOLAM

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos potilas parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä. Jos sinulla on mitään epäilyksiä siitä että lääke, jota potilas käyttää, saattaa vaikuttaa BUCCOLAMin käyttöön, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä on erittäin tärkeää, sillä useampien kuin yhden lääkkeen samanaikainen ottaminen voi voimistaa tai heikentää otettujen lääkkeiden vaikutusta.

Seuraavat lääkkeet saattavat voimistaa BUCCOLAMin vaikutuksia:

- epilepsialäkkeet (epilepsian hoitoon), esim. fenytoiini
- antibiootit, esim. erytromysiini, klaritromysiini
- sieniläkkeet, esim. ketokonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli
- ulkuslääkkeet, esim. simetidiini, ranitidiini ja omepratsoli
- verenpainelääkkeet, esim. diltiatseemi, verapamiili
- jotkin HIV:n ja AIDS:in hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. sakinaviiri, lopinaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä
- nukuttavat kipulääkkeet (hyvin voimakkaat kipulääkkeet), esim. fentanyyli
- veren sisältämän rasvan vähentämiseen käytettävät lääkkeet, esim. atorvastatiini
- pahoinvointiin käytettävät lääkkeet, esim. nabiloni
- hypnoottiset lääkkeet (unilääkkeet)
- sedatiiviset masennuslääkkeet (masennuksen hoitoon käytettävät, uneliaisuutta aikaansaavat lääkkeet)
- sedatiiviset lääkkeet (jotka rentouttavat)
- puudutusaineet (kivun lievitykseen)
- antihistamiinit (allergioiden hoitoon),

Seuraavat lääkkeet saattavat vähentää BUCCOLAMin vaikutuksia:

- rifampisiini (turberkuloosin hoitoon käytettävä lääke)
- ksantiinit (astman hoitoon käytettävä lääke)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste). Tämän käyttöä on vältettävä BUCCOLAMia ottaville potilaille.

BUCCOLAM saattaa lisätä joidenkin lihasrelaksanttien, esim. baklofeenin (tokkuraisuutta lisäävää) vaikutusta. Tämä lääkevalmiste saattaa myös estää joidenkin lääkkeiden, esim. levodopan (Parkinsonin tautiin käytettävän lääkkeen) täyttä vaikutusta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa lääkkeistä, joita potilaan on vältettävä ottaessaan BUCCOLAMia.

BUCCOLAM ruuan ja juoman kanssa

Potilas ei saa juoda alkoholia BUCCOLAM-hoidon aikana. Alkoholi saattaa lisätä tämän lääkevalmisteen sedatiivisia vaikutuksia ja tehdä potilaan hyvin uneliaaksi.

Potilas ei saa juoda greippimehua BUCCOLAM-hoidon aikana. Greippimehu saattaa lisätä tämän lääkevalmisteen määrää veressä ja tehdä potilaan hyvin uneliaaksi.

Raskaus

Jos potilas, jolle lääkettä aiotaan antaa, on raskaana tai imettää, epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

BUCCOLAMin antaminen raskauden viimeisten 3 kuukauden aikana voi aiheuttaa epäsäännöllisen sydämen sykkeen syntymättömässä lapsessa. Tämän lääkevalmisteen antamisen jälkeen syntyneillä vauvoilla voi myös olla huono imemiskyky, hengitysvaikeuksia ja heikko lihastonus syntyessään.

Imetys

Kerro lääkärille, jos potilas imettää. Vaikka pieniä määriä BUCCOLAMia saattaa kulkeutua rintamaitoon, imettämisen lopettaminen ei välttämättä ole tarpeen. Lääkäri neuvoo potilasta, voiko hän jatkaa imetystä tämän lääkevalmisteen saamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

BUCCOLAM saattaa tehdä potilaan uneliaaksi, unohtavaiseksi tai se voi vaikuttaa potilaan keskittymis- ja koordinaatiokykyyn. Tämä saattaa vaikuttaa taitoa vaativien tehtävien suorittamisessa, esim. ajaminen, pyöräily tai koneiden käyttö.

Potilas ei saa ajaa ajoneuvoa, pyöräillä tai käyttää koneita tätä lääkevalmistettä saatuaan ennen kuin hän on täysin toipunut. Keskustele lääkärisi kanssa jos tarvitset lisää neuvoja.

3. Miten BUCCOLAMia annetaan

Anna tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Lääkärisi määrää sopivan, lapsesi tarvitseman annoksen BUCCOLAMia yleensä lapsesi iän mukaan. Jokainen annos on eri väriinen, mikä näkyy pakkauksesta, suojaputkesta ja lääkkeen sisältävästä ruiskusta.

Lapsesi on saanut ikänsä mukaan yhden seuraavista annoksista, erityisellä värillä merkityssä pakkauksessa:

3 kk - alle 1 vuosi: 2,5 mg – keltaisella etiketillä varustettu pakkaus
1 vuosi - alle 5 vuotta: 5 mg – sinisellä etiketillä varustettu pakkaus
5 vuotta - alle 10 vuotta: 7,5 mg – purppuranpunaisella etiketillä varustettu pakkaus
10 vuotta - alle 18 vuotta: 10 mg – oranssilla etiketillä varustettu pakkaus

Annos on yhden mittaruiskun koko sisältö. Anna vain yksi annos.

Pikkulapset iältään 3 kk - enintään 6 kk on hoidettava ainoastaan sairaalaolosuhteissa, joissa tarkkailu on mahdollista ja elvytyslaitteisto on saatavissa.

Toimenpiteet ennen lääkkeen antoa

Jos lapsella on kouristuskohtaus, älä yritä estää hänen liikkumistaan. Kouristusliikkeitä ei saa estää. Älä siirrä lasta kohtauksen aikana ellei se ole turvallisuuden kannalta välttämätöntä (esim. syvän veden, tulen tai terävien esineiden vuoksi).

Tue lapsesi pää jollakin pehmeällä, esim. tyynyllä tai sylissäsi.

Tarkista, että lääke on oikea, iän mukainen annos lapsellesi.

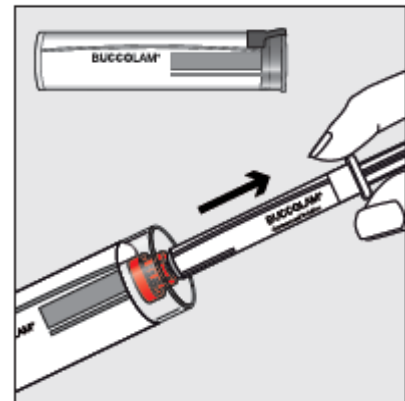
Miten tämä lääke annetaan

Pyydä lääkärää, apteekkihenkilökuntaa tai sairaanhoitajaa näyttämään, miten tätä lääkettä otetaan tai miten sitä annetaan. Kysy heiltä, jos olet epävarma.

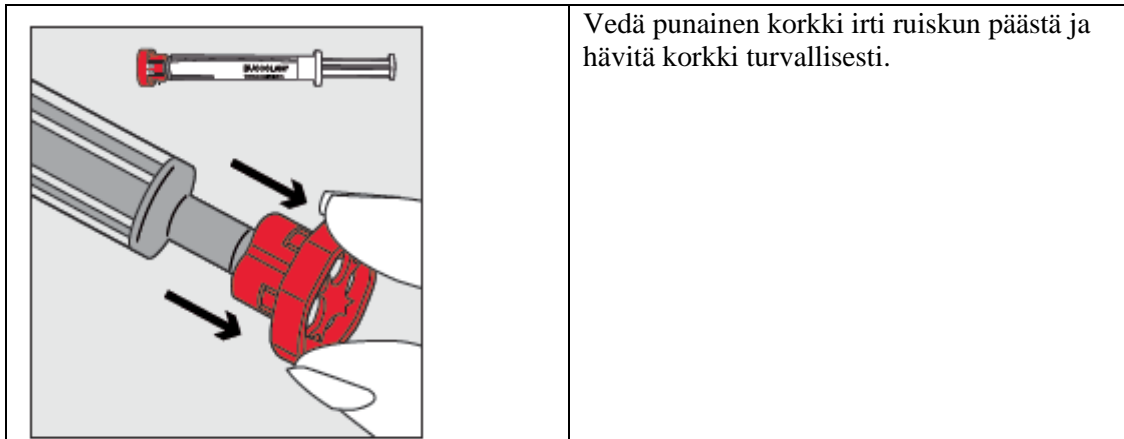
Tämän lääkkeen anto-ohjeet ovat myös suojaputken etiketissä.

BUCCOLAMia ei saa injisoida. Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.

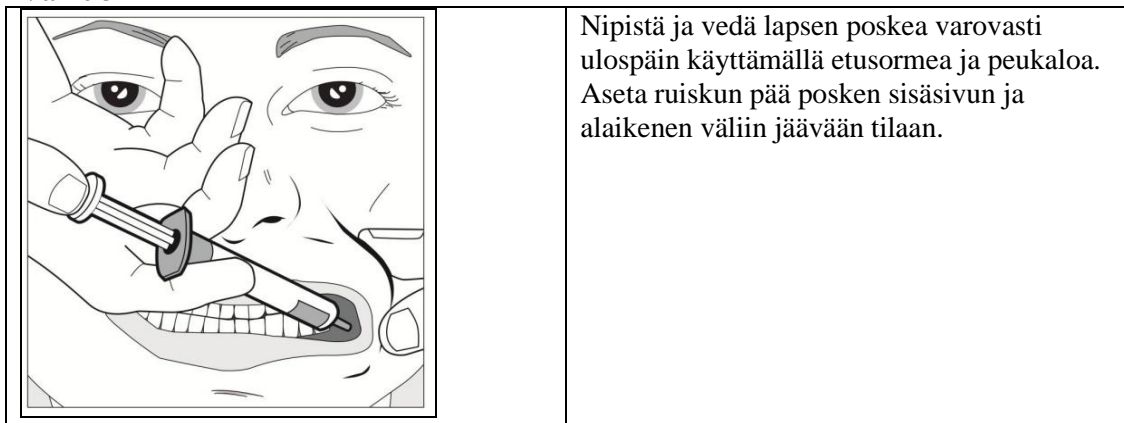
Vaihe 1

	<p>Pidä kiinni muovisesta putkesta, riko toisessa päässä oleva sinetti ja vedä korkki irti. Poista ruisku suojaputkesta.</p>
---	--

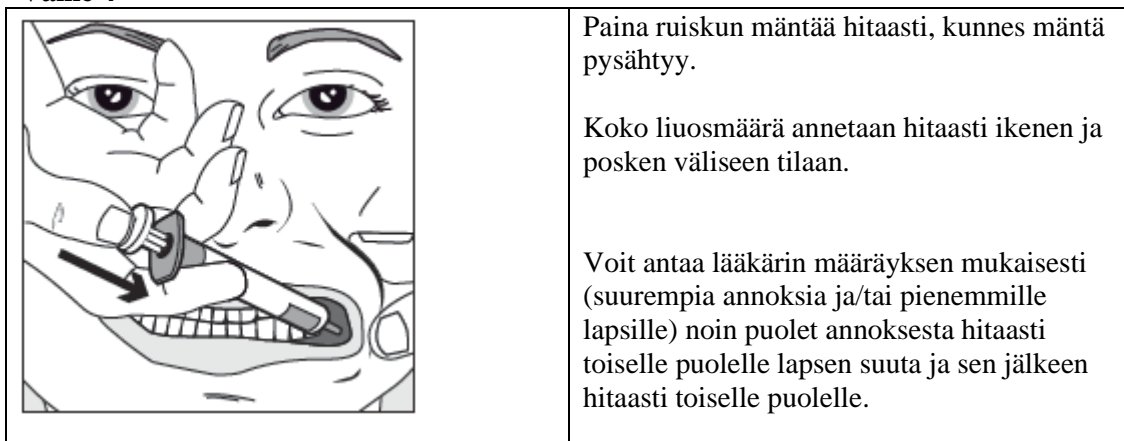
Vaihe 2



Vaihe 3



Vaihe 4



Milloin on soitettava ambulanssi

Noudata AINA potilaan lääkärin antamia hoito-ohjeita tai terveydenhoidon ammattilaisen neuvoja. Jos jokin asia on sinulle vähänkin epäselvää, hae välittömästi lääkärin apua, jos:

- kohtaus ei lopu 10 minuutin kuluessa
- et pysty tyhjentämään ruiskua tai läikyttä osan sisällöstä
- lapsen hengitys hidastuu tai pysähtyy, esim. hengitys on hidasta tai pinnallista tai huulet ovat siniset
- huomaat merkkejä sydänkohtauksesta, joita saattavat olla rintakipu tai kipu, joka leviää kaulaan ja hartioihin sekä vasempaan käsivarteen
- lapsi voi pahoin (oksentaa), ja kohtaus ei lopu 10 minuutissa
- annat liian paljon BUCCOLAMia ja potilaalla esiintyy yliannostuksen oireita, joita

ovat:

- uneliaisuus, väsymys, voimattomuus
- sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- polvirefleksin tai nipistykseen reagoimisen puuttuminen
- hengitysvaikeudet (hidas tai pinnallinen hengitys)
- matala verenpaine (pyörityskohtaus ja pyörtyminen)
- kooma.

Ota ruisku talteen ja näytä se ambulanssihenkilökunnalle tai lääkärille.

Älä anna enempää kuin lääkärin potilaalle määräämä lääkemäärä.

Jos lapsi voi huonosti (oksentaa)

- Älä anna potilaalle toista BUCCOLAM-annosta.
- Jos kohtaus ei lopu 10 minuutin kuluessa, soita ambulanssi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Hakeudu heti lääkärin hoitoon tai soita ambulanssi, jos potilaalla esiintyy seuraavaa:

- Vaikeita hengitysvaikeuksia, esim. hidas tai pinnallinen hengitys tai siniset huulet. Hyvin harvoissa tapauksissa hengitys saattaa pysähtyä.
- Sydänkohtaus. Oireena tästä voi olla rintakipu, joka saattaa levitä lapsen kaulaan ja hartioihin sekä vasempaan käsivarteeseen.
- Kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, joka tekee nielemisestä tai hengittämisestä vaikeaa.

Muut haittavaikutukset

Jos potilaalla esiintyy mitä tahansa haittavaikutuksia, kerro niistä potilaan lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huonovointisuus ja oksentelu
- uneliaisuus tai tajunnan menetys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihottuma, nokkosihottuma (ihottuma, johon liittyy paukamia), kutina

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kiihtyneisyys, levottomuus, viha, raivo tai aggressio, kiihottuneisuus, sekavuus, euforia (liiallinen onnellisuus tai kiihottuneisuus) tai hallusinaatiot (olemattomien näkeminen tai kuuleminen)
- lihaskouristukset ja lihasten vapina (kontrolloimaton lihasten vapina)
- vähentynyt huomiokyky
- päänsärky
- heitehuimaus

- lihasten koordinaatiovaikeudet
- kohtaukset (kouristukset)
- ohimenevä muistin menetys. Kesto riippuu annetun BUCCOLAMin määrästä.
- matala verenpaine, hidas sydämen syke tai kasvojen ja kaulan punaisuus (punastuminen)
- laryngospasmi (äänijänteiden pingottuneisuus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja äänekestä hengitystä)
- ummetus
- suun kuivuminen
- väsymys
- hikka

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. BUCCOLAMin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Älä anna tätä lääkettä pakkauksessa sekä suojaputken ja mittaruiskun etiketeissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP" tai "käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä mittaruisku muovisessa suojaputkessaan.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut.

Mittaruiskujen hävittäminen

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä BUCCOLAM sisältää

- Vaikuttava aine on midatsolaami
- Yksi 2,5 mg:n esitäytetty mittaruisku sisältää 2,5 mg midatsolaamia (hydrokloridina) 0,5 ml:ssa liuosta.
- Yksi 5 mg:n esitäytetty mittaruisku sisältää 5 mg midatsolaamia (hydrokloridina) 1 ml:ssa liuosta.
- Yksi 7,5 mg:n esitäytetty mittaruisku sisältää 7,5 mg midatsolaamia (hydrokloridina) 1,5 ml:ssa liuosta.
- Yksi 10 mg:n esitäytetty mittaruisku sisältää 10 mg midatsolaamia (hydrokloridina) 2 ml:ssa liuosta.

Muut aineet ovat natriumkloridi, injektioita varten käytettävä vesi, suolahappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

3 kk - alle 1 vuosi: 2,5 mg – keltaisella etiketillä varustettu pakkaus
1 vuosi - alle 5 vuotta: 5 mg – sinisellä etiketillä varustettu pakkaus
5 vuotta - alle 10 vuotta: 7,5 mg – purppuranpunaisella etiketillä varustettu pakkaus
10 vuotta - alle 18 vuotta: 10 mg – oranssilla etiketillä varustettu pakkaus

BUCCOLAM, liuos suuonteloon, on kirkas, väritön neste. Se toimitetaan kullanuskean värisessä, esitäytetyssä, kertakäyttöisessä mittaruiskussa. Jokainen mittaruisku on yksittäispakattu muoviseen suojaputkeen. BUCCOLAMia on saatavana pakkauksissa, joissa on 4 esitäytettyä (saman annoskoon) ruiskua/putkea.

Myyntiluvan haltija

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brysseli
Belgia
Puh/Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Valmistaja

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu/>.