

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest fiha 2.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f' soluzzjoni ta' 0.5 ml

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f' soluzzjoni ta' 1 ml

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest fiha 7.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f' soluzzjoni ta' 1.5 ml

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f' soluzzjoni ta' 2 ml

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
Soluzzjoni ċara u bla kulur
pH 2.9 sa 3.7

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' attackki ta' aċċessjonijiet akuti u konvulżivi u fit-tul fi trabi, tfal żgħar, tfal u adolexxenti (minn 3 xhur sa <18-il sena).

BUCCOLAM irid jintuża biss minn ġenituri/dawk li jieħdu hsieb il-pazjent fejn il-pazjent ikun gie ddiġanjostikat li għandu l-epilessija.

Għal tfal żgħar bejn 3-6 xhur il-kura għandha tkun fi sfond ta' sptar fejn il-monitoraġġ ikun possibbli u tagħmir ta' risuxitazzjoni jkun disponibbli. Ara sezzjoni 4.2.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Id-dożi standard huma indikati hawn taħt:

Medda ta' età	Doża	Kulur tat-tikketta
3 sa 6 xhur fi sfond ta' sptar	2.5 mg	Isfar
>6 xhur sa <1 sena	2.5 mg	Isfar
sena sa <5	5 mg	Blu
5 snin sa <10 snin	7.5 mg	Vjola
10 snin sa <18-il sena	10 mg	Orangjo

Persuni li jieħdu hsieb persuni oħrajn għandhom jagħtu doża wahda biss ta' midazolam. Jekk l-aċċessjoni ma tkunx waqfet fi żmien 10 minuti wara l-ġħoti ta' midazolam, għandha tintalab għajjnuna medika urġenti, u s-siringa vojta tinghata lill-professionist fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex tipprovi informazzjoni fuq id-doża li jkun irċieva l-pazjent.

It-tieni doża jew doża ripetuta meta l-aċċessjonijiet isehhu mill-ġdid wara rispons inizjali m'għandhomx jinghataw mingħajr parir mediku minn qabel (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ, madankollu, BUCCOLAM għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi għax it-tneħħija ta' midazolam tista' tittardja u l-effetti jittawlu. (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Indeboliment tal-fwied inaqqas it-tneħħija ta' midazolam b'żieda sussegwenti fil-half-life terminali. Għalhekk, l-effetti kliniċi jistgħu jkunu iktar qawwija u fit-tul, u għaldaqstant hu rakkomandat li jsir monitoraġġ b'attenzjoni tal-effetti kliniċi u tas-sinjali vitali wara l-ġħoti ta' midazolam f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.4).

BUCCOLAM hu kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment serju tal-fwied (ara sezzjoni 4.3).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u effikaċja ta' midazolam fi tfal minn età ta' 0 sa 3 xhur ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinghata

BUCCOLAM hu għall-użu għall-mukuża tal-halq. L-ammont sħiħ ta' soluzzjoni għandu jiddaħhal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħaddejn. L-inserzjoni laringotrakeali għandha tiġi evitata għal prevenzjoni ta' aspirazzjoni aċċidentali tas-soluzzjoni. Jekk ikun hemm bżonn (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), bejn wieħed u iehor nofs id-doża għandha tinghata f'genb wieħed tal-halq, u mbagħad jinghata bil-mod in-nofs l-iehor fin-naħa l-oħra.

Għal struzzjonijiet dettaljati fuq l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

L-ebda labra, tubing ġol-vini jew kwalunkwe tagħmir iehor għall-ġħoti parenterali m'għandu jkun imqabbaħ mas-siringa tal-halq.

BUCCOLAM mhuwiex biex jintuża ġol-vini.

L-ġhatu tas-siringa tal-ħalq għandu jitneħħa qabel l-użu biex jiġi evitat ir-riskju li persuna tifga.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, benzodiazepines jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

Myasthenia gravis

Insuffiċjenza respiratorja severa

Sindrome tal-apnea waqt l-irqad

Indeboliment sever tal-fwied

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Insuffiċjenza respiratorja

Midazolam għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza respiratorja kronika minħabba li midazolam jista' jnaqqas aktar ir-respirazzjoni b'mod ulterjuri.

Pazjenti pedjatriċi li jkollhom minn 3 sa 6 xhur

Minħabba l-proporzjon oġġla tal-metaboliti meta mqabbel mal-medicina prinċipali fi tfał iżġhar, ma jistax jiġi eskluż tnaqqis respiratorju ttardjat b'riżultat tal-konċentrazzjonijiet għoljin tal-metabolit attiv fil-grupp ta' età ta' 3-6 xhur. Għalhekk, l-użu ta' BUCCOLAM fil-grupp ta' età ta' 3-6 xhur għandu jiġi limitat biss għall-użu taħt is-supervizjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa fejn tagħmir tar-risuxitazzjoni ikun disponibbli u fejn il-funzjoni respiratorja tista' tiġi mmonitorjata u tagħmir għal għajna respiratorja jkun disponibbli jekk ikun hemm bżonn.

Eliminazzjoni mibdula ta' midazolam

Midazolam għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-funzjoni tal-qalb. Midazolam jista' jakkumula f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi jew indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, filwaqt li f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni kardijaka jista' jikkawża tnaqqis fit-tneħħija ta' midazolam.

Użu fl-istess ħin ma' benzodiazepines oħrajn

Pazjenti indeboliti huma aktar suxxettibbli għall-effetti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS) ta' benzodiazepines u, minħabba f'hekk, dozi iktar baxxi jistgħu jkunu meħtieġa.

Storja medika ta' abbuż tal-alkohol jew tad-droga

Midazolam għandu jiġi evitat f'pazjenti bi storja medika ta' abbuż ta' alkohol jew drogi.

Amnesija

Midazolam jista' jikkawża amnesija anterograda.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Midazolam jiġi metabolizzat minn CYP3A4. Inibituri u indutturi ta' CYP3A4 għandhom il-potenzjal li rispettivament iżidu jew inaqqsu l-konċentrazzjonijiet fil-plażma u sussegwentement, l-effetti ta' midazolam, u b'hekk ikunu meħtieġa aġġustamenti tad-doża skont il-bżonn. Interazzjonijiet farmakokinetiċi ma' inibituri jew indutturi ta' CYP3A4 huma iktar evidenti għal midazolam orali meta mqabbla ma' midazolam għall-mukuża tal-ħalq jew midazolam parenterali għax l-enzimi CYP3A4 huma preżenti wkoll fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ gastrointestinali. Wara l-ġhoti mill-mukuża tal-ħalq,

it-tnehhija sistemika biss ser tiġi affettwata. Wara doża waħda ta' midazolam mill-mukuża tal-halq, il-konsegwenza fuq l-effett kliniku massimu minhabba l-inibizzjoni ta' CYP3A4 se tkun żgħira, filwaqt li t-tul ta' żmien tal-effett jista' jittawwal. Għalhekk, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ b'attenzjoni tal-effetti kliniċi u tas-sinjali vitali waqt l-użu ta' midazolam ma' inibitur ta' CYP3A4 anki wara doża waħda.

Anestetiki u analġeżiċi narkotiċi

Fentanyl jista' jnaqqas it-tnehhija ta' midazolam.

Mediċini antiepilettiċi

L-ġhoti flimkien ma' midazolam jista' jikkawża zieda fis-sedazzjoni jew tnaqqis respiratorju jew kardjovaskulari. Midazolam jista' jinteraġixxi ma' prodotti mediċinali oħrajn li jiġu metabolizzati mill-fwied, eż. Phenytoin, u jikkawżaw zieda fil-qawwa tiegħu.

Imblokkaturi tal-kanal tal-calcium

Intwera li diltiazem u verapamil inaqqsu t-tnehhija ta' midazolam u benzodiazepines oħrajn u jistgħu jsahhu l-azzjonijiet tagħhom.

Prodotti mediċinali li jfejqu l-ulċeri

Intwera li cimetidine, ranitidine u omeprazole jnaqqsu t-tnehhija ta' midazolam u benzodiazepines oħrajn u jistgħu jżidu l-qawwa tal-azzjonijiet tagħhom.

Xanthines

Il-metaboliżmu ta' midazolam u benzodiazepines oħrajn isir iktar mgħaġel b'xanthines.

Prodotti mediċinali dopaminergiċi

Midazolam jista' jikkawża l-inibizzjoni ta' levodopa.

Rilassanti tal-muskoli

Eż. baclofen. Midazolam jista' jikkawża zieda fil-qawwa ta' rilassanti tal-muskoli, b'zieda fl-effetti tat-tnaqqis tal-attività tas-CNS.

Nabilone

L-ġhoti flimkien ma' midazolam jista' jikkawża zieda fis-sedazzjoni jew tnaqqis respiratorju jew kardjovaskulari.

Prodotti mediċinali li jinibixxu CYP3A4

Interazzjonijiet ta' prodotti mediċinali wara l-ġhoti ta' midazolam mill-mukuża tal-halq x'aktarx li se jkun simili għal dawk osservati wara l-ġhoti ta' midazolam ġol-vini milli l-ġhoti orali.

Ikel

Meraq tal-grejpfrut inaqqsu it-tnehhija ta' midazolam u jsahħaħ l-azzjoni tiegħu.

Antifungali azole

Ketoconazole zied il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'5 darbiet, filwaqt li l-half-life terminali żdiedet b'madwar 3 darbiet.

Voriconazole żied l-espożizzjoni ta' midazolam mogħti ġol-vini bi 3 darbjet, filwaqt li l-half-life tal-eliminazzjoni tiegħu żdiedet b'madwar 3 darbjet.

Fluconazole u itraconazole t-tnejn żiedu l-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini bid-doppju sa 3 darbjet aktar assoċjati ma' żieda fil-half-life terminali bi 2.4 darbjet għal itraconazole u 1.5 darbjet għal fluconazole.

Posaconazole żied il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'madwar id-doppju.

Antibijotiċi macrolide

Erythromycin irriżulta f'żieda tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'madwar 1.6 darbjet sad-doppju assoċjata ma' żieda fil-half-life terminali ta' midazolam b'1.5 sa 1.8 darbjet.

Clarithromycin żied il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'sa 2.5 darbjet assoċjati ma' żieda fil-half-life terminali b'1.5 darbjet sad-doppju.

Inibituri tal-HIV Protease

L-ġhoti flimkien mal-inibituri tal-protease (eż: Saquinavir u inibituri ohra tal-protease tal-HIV) jista' jikkawża żieda kbira fil-konċentrazzjoni ta' midazolam. Mal-ġhoti flimkien ma' lopinavir imsahħah b'ritonavir, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini żdiedu b'5.4 darbjet, assoċjata ma' żieda simili fil-half-life terminali.

Imblokkaturi tal-kanal tal-calcium

Doża waħda ta' diltiazem żiedet il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'madwar 25% u l-half-life terminali twalet bi 43%.

Prodotti mediċinali varji

Atorvastatin wera żieda ta' 1.4 darbjet fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam meta mqabbel mal-grupp ta' kontroll.

Prodotti mediċinali li jinduċu CYP3A4

Rifampicin

7 ijiem ta' 600 mg darba kuljum naqqas il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'madwar 60%. Il-half-life terminali naqset b'madwar 50-60%.

Hxejjex

St John's Wort naqqas il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam b'madwar 20-40% flimkien ma' tnaqqis fil-half-life terminali ta' madwar 15-17%. Skont l-estratt speċifiku ta' St John's Wort, l-effett li jinduċi CYP3A4 jista' jvarja.

Interazzjonijiet Farmakodinamiċi bejn Mediċina u Ohra (DDI)

L-ġhoti flimkien ta' midazolam ma' prodotti mediċinali sedattivi/ipnotiċi oħrajn u dawk li jnaqqsu l-attività tas-CNS, li jinkludu l-alkoħol, x'aktarx li ser jirriżulta f'żieda fis-sedazzjoni u tnaqqis respiratorju.

Eżempji jinkludu derivattivi tal-opiates (jintużaw bhala analġeżiċi, mediċini kontra s-soghla jew kuri sostituttivi), mediċini antipsikotiċi, benzodiazepines oħrajn użati bhala mediċini kontra l-ansjetà jew mediċini ipnotiċi, barbiturates, propofol, ketamine, etomidate; antidipressanti sedattivi, antistamini H1 mhux riċenti u prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaħdmu ċentralment.

L-alkoħol (li jinkludi prodotti mediċinali li fihom l-alkoħol) jista' jżid b'mod notevoli l-effett sedattiv ta' midazolam. Hu rakkomandat bil-qawwa li t-teħid tal-alkoħol għandu jiġi evitat f'każ ta' ġhoti ta' midazolam (ara sezzjoni 4.4).

Midazolam inaqqas il-konċentrazzjoni minima alveolari (MAC) ta' mediċini anestetici li jittiedu man-nifs.

L-effett tal-inibituri ta' CYP3A4 jista' jkun ikbar fi tfal żgħar għax parti mid-doża mogħtija mill-mukuża tal-halq probabbilment tinbela' u tiġi assorbita fil-passaġġ gastrointestinali.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' midazolam f' nisa tqal. Studji f'animali ma jindikaw l-ebda effett teratoġeniku fuq is-sistema riproduttiva, iżda giet osservata fetotossicità fil-bnedmin bħal fil-każ ta' benzodiazepines oħrajn. M'hemmx l-ebda dejta dwar tqaliet esposti għall-ewwel żewġ trimestri tat-tqala.

Gie rrapportat li l-ġhoti ta' dozi qawwija ta' midazolam fl-aħħar trimestru tat-tqala jew waqt il-ħlas jipproduċi reazzjonijiet avversi fl-omm jew fil-fetu (riskju ta' aspirazzjoni ta' fluwidi u l-kontenut tal-istonku waqt il-ħlas fl-omm, irregolaritajiet fit-tahbit tal-qalb tal-fetu, ipotonija, it-trabi jerdgħu b'mod batut, ipotermija u tnaqqis respiratorja fit-tarbija tat-twelid).

Midazolam jista' jintuża' waqt it-tqala jekk ikun hemm bżonn b'mod ċar. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid għandu jiġi kkunsidrat fil-każ tal-ġhoti ta' midazolam fit-tielet trimestru tat-tqala.

Treddiġh

Midazolam hu eliminat fi kwantitajiet baxxi (0.6%) fil-halib tas-sider tal-bniedem. Għaldaqstant jista' ma jkunx meħtieġ li jitwaqqaf it-treddiġh wara doża waħda ta' midazolam.

Fertilità

Studji f'animali ma juru l-ebda indeboliment fil-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Midazolam għandu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Sedazzjoni, amnesia, indeboliment fl-attenzjoni u indeboliment fil-funzjoni muskolari jistgħu jaffettwaw b'mod avvers il-kapaċità li persuna ssuq vettura, issuq rota jew tuża l-magni. Wara li jkun irċieva midazolam, il-pazjent għandu jiġi mwissi biex ma jsuqx vetturi u ma jhaddimx magni sakemm ikun gie f'tiegħu kompletament.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Studji klinici ppubblikati juru li midazolam mogħti mill-mukuża tal-halq ingħata lil madwar 443 tifel u tifla li kellhom aċċessjonijiet. Tnaqqis respiratorju jsehh f'rata ta' sa 5%, għalkemm din hi kumplikazzjoni magħrufa ta' aċċessjonijiet konvulzivi kif ukoll li hi marbuta mal-użu ta' midazolam. Episodju wiehed ta' ħakk kien possibbilment attribwit għall-użu ta' midazolam mill-halq.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella t'hawn taht telenka r-reazzjonijiet avversi rrappurtati li jsehhu meta midazolam moghti mill-mukuza tal-halq inghata lit-tfal fl-istudji klinici.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hi kklassifikata kif gejj:

Komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$

Mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$

Rari hafna: $< 1/10,000$

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjeta taghhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel:

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza: Reazzjonijiet Avversi għall-Medicina
Disturbi psikjatrici	Rari hafna: Aggressjoni**, agitazzjoni**, rabja**, stat ta' konfuzjoni**, burdata ewforika**, allucinazzjoni**, ostilita**, disturb fil- moviment**, attakk fiziku**
Disturbi fis-sistema nervuza	Komuni: Sedazzjoni, nghas, tnaqqis fil-livelli ta' koxxenza Tnaqqis respiratorju Rari hafna: Amnesija anterograda**, atassija**, sturdament**, ugigh ta' ras**, accessjoni**, reazzjonijiet paradossali**
Disturbi fil-qalb	Rari hafna: Bradikardija**, waqfien kardijaku**, pressjoni baxxa**, vazodilatazzjoni**
Disturbi respiratorji, toraciici u medjastinali	Rari hafna: Apnea**, qtugh ta' nifs**, laringospazmu**, waqfien respiratorju**
Disturbi gastro-intestinali	Komuni: Nawseja u rimettar Rari hafna: Stitikezza**, halq xott**
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda	Mhux komuni: Hakk, raxx u urtikarja
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Rari hafna: Gheja kbira**, sulluzzu**

** Dawn ir-reazzjonijiet avversi li gejjin gew irrappurtati li jsehhu meta midazolam jigi injettat fit-tfal jew fl-adulti, li jistghu jkunu ta' rilevanza għall-ghoti gol-mukuza tal-halq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi maghzula

Zieda fir-riskju ta' waqghat u ksur giet osservata f'utenti anzjani ta' benzodiazepine.

Incidenti ta' periklu għall-hajja jistghu jsehhu izjed f'dawk il-persuni b'insufficjenza respiratorja jew indeboliment tal-funzjoni kardijaka li kienu jezistu minn qabel, partikularment meta jinghata dozagg qawwi (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' midazolam tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk il-pazjent ikollu insuffiċjenza respiratorja jew kardijaka li tkun teżisti minn qabel, jew meta jinghata flimkien ma' mediċini li jnaqqsu l-attività tas-CNS (li jinkludu l-alkohol).

Doża eċċessiva ta' benzodiazepines normalment tidher minn gradi ta' tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali li jvarjaw minn nġhas għal koma. F'każijiet ħfief, is-sintomi jinkludu nġhas, konfużjoni mentali u letarġija; f'każijiet iktar serji, is-sintomi jistgħu jinkludu atassija, ipotonija, pressjoni baxxa, tnaqqis respiratorju, b'mod rari koma u b'mod rari ħafna l-mewt.

Immaniġġjar

Fl-immaniġġjar ta' doża eċċessiva bi kwalunkwe prodott mediċinali, wiehed għandu jiftakar li l-pazjent seta' jkun ha diversi mediċini.

Wara doża eċċessiva b' midazolam orali, wiehed għandu jisforza lill-pazjent biex jirremetti (fi żmien siegħa) jekk il-pazjent ikun f'sensih, jew jekk ikun sar hasil gastriku bil-passaġġ tan-nifs protett jekk il-pazjent ma jkunux f'sensih. Jekk ma jidher l-ebda effett pożittiv meta jitbattal l-istonku, għandu jinghata faħam attiv biex jitnaqqas l-assorbiment. Għandha tinghata attenzjoni speċjali lil funzjonijiet respiratorji u kardjovaskulari f'każ ta' kura intensiva.

Flumazenil jista' jkun utli bħala antidot.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini psikolettici, derivattivi ta' benzodiazepine, Kodiċi ATC: N05CD08.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Midazolam hu derivattiv tal-grupp ta' imidazobenzodiazepine. Il-baži libera hi sustanza lipofilika b'solubilità baxxa fl-ilma. In-nitroġenu bażiku f'pożizzjoni 2 tas-sistema taċ-ċirku ta' imidazobenzodiazepine jippermetti lil midazolam biex jifforma l-hydrochloride salt mal-aċidi. Dawn jipproduċu soluzzjoni stabbli adattata għall-għoti mill-mukuża tal-ħalq.

Effetti farmakodinamiċi

L-azzjoni farmakoloġika ta' midazolam hi kkaratterizzata minn tul ta' żmien qasir minhabba trasformazzjoni metabolika mgħaġġla. Midazolam għandu effett kontra l-konvulżjonijiet. Jikkawża wkoll b'intensità notevoli effett sedattiv u li jinduċi l-irqad, u effett kontra l-ansjetà u rilassant tal-muskoli.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'4 studji kkontrollati dwar diazepam mogħti mir-rektum u studju wiehed kontra diazepam mogħti ġol-vina, f'total ta' 688 tifel u tifla, ġie osservat il-waqfien ta' sinjali vizibbli ta' attacchi ta' aċċessjonijiet fi żmien 10 minuti f'65% sa 78% tat-tfal li kienu qed jirċievu midazolam mill-mukuża tal-ħalq. Flimkien ma' dan, fi 2 mill-istudji, il-waqfien ta' sinjali vizibbli ta' aċċessjonijiet fi żmien 10 minuti mingħajr rikorrenza fi żmien siegħa wara l-ġhoti, ġie osservat f'56% sa 70% tat-tfal. Il-frekwenza u s-severità ta' reazzjonijiet avversi tal-medicina rrapportati għal midazolam mogħti mill-mukuża tal-ħalq waqt provi kliniċi ippubblikati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi tal-medicina rrapportati fil-grupp komparattiv bl-użu ta' diazepam mogħti mir-rektum.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'BUCCOLAM f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika ta' < 3 xhur, minhabba li l-prodott medicinali speċifiku ma jirrapprezentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti meta mqabbel ma' kuri eżistenti għal dawn il-pazjenti pedjatriċi.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Parametri farmakokinetiċi simulati għall-pożoloġija rakkomandata fi tfal li kellhom minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena, ibbażati fuq studju dwar il-farmakokinetika tal-popolazzjoni, huma pprovduti f'format tabulat hawn taħt:

Doża	Età	Parametru	Medja	SD
2.5 mg	3 xhur < 1 sena	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 sena < 5 snin	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7.5 mg	5 snin < 10 snin	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 snin < 18-il sena	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Assorbiment

Wara l-ġhoti mill-mukuża tal-ħalq, midazolam jiġi assorbit malajr. Il-koncentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta fit-tfal. Il-bijodisponibilità assoluta tal-ġhoti ta' midazolam mill-mukuża tal-ħalq hi ta' madwar 75% f'persuni adulti. Il-bijodisponibilità ta' midazolam mogħti mill-mukuża tal-ħalq ġiet stmata li hi 87% fi tfal b'malarja severa u konvulzjonijiet.

Distribuzzjoni

Midazolam hu lipofiliku hafna u jinfirex b'mod estensiv. Il-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss wara l-ġhoti mill-mukuża tal-ħalq hu stmat li hu ta' 5.3 l/kg.

Madwar 96-98% ta' midazolam jehel mal-proteini tal-plażma. Il-porzjon maġġuri ta' twaħhil mal-proteini tal-plażma hu minhabba l-albumina. Midazolam jgħaddi bil-mod u b'mod insinifikanti għal ġol-fluwidu ċerebrospinali. Intwera li fil-bnedmin, midazolam jgħaddi mill-plaċenta bil-mod u jidhol fiċ-ċirkolazzjoni tal-fetu. Instabu kwantitajiet żgħar ta' midazolam fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Bijotrasformazzjoni

Midazolam jiġi eliminat kważi għal kollox permezz ta' bijotrasformazzjoni. Il-porzjon tad-doża meħuda mill-fwied ġiet stmata li hi bejn 30-60%. Midazolam jiġi idrossilat permezz tal-isożima ta' ċitokrom P4503A4, u l-metabolit maġġuri fl-awrina u l-plażma hu alpha-hydroxy-midazolam. Wara l-ghoti mill-mukuża tal-halq fit-tfal, il-proporzjon taż-żona taħt il-kurva għal alpha-hydroxy midazolam meta mqabbel ma' midazolam hu ta' 0.46.

Fi studju farmakokinetiku dwar il-popolazzjoni, intwera li l-livelli tal-metaboliti kienu oġhla f'pazjenti pedjatriċi iżgħar milli minn dawk akbar, u għaldaqstant x'aktarx li jkunu ta' importanza akbar fit-tfal milli f'persuni adulti.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' midazolam mill-plażma fit-tfal wara l-ghoti fil-mukuża tal-halq fit-tfal hi ta' 30 ml/kg/min. Il-half-lives tal-eliminazzjoni inizjali u terminali huma ta' 27 u 204 minuta, rispettivament. Midazolam jitneħħa primarjament mill-kliwi (60-80% tad-doża injettata) u jiġi rkuprat bħala glucuroconjugated alpha-hydroxy-midazolam. Inqas minn 1% tad-doża tiġi rkuprata fl-awrina bħala prodott medicinali mhux mibdul.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

Obezi

Il-medja tal-half-life hi akbar f'pazjenti obezi milli f'pazjenti li mhumiex obezi (5.9 kontra 2.3 sigħat). Dan hu minhabba żieda ta' madwar 50% fi il-volum tad-distribuzzjoni kkoreġut għall-piż totali tal-ġisem. It-tneħħija mhijiex differenti b'mod sinifikanti f'pazjenti obezi u f'pazjenti li mhumiex obezi.

Indeboliment tal-fwied

Il-half-life tal-eliminazzjoni f'pazjenti ċirrotiċi tista' tkun itwal u t-tneħħija tkun iktar baxxa meta mqabbla ma' dawk f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliwi

Il-half-life tal-eliminazzjoni f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi hi simili għal dik f'voluntiera b'saħħithom.

Il-half-life tal-eliminazzjoni ta' midazolam titwal b'sa sitt darbiet aktar f'persuni b'mard kritiku.

Insuffiċjenza kardijaka

Il-half-life tal-eliminazzjoni hi itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb meta mqabbla ma' dik f'persuni b'saħħithom (ara sezzjoni 4.4).

Espożizzjoni wara t-tieni doża fl-istess episodju ta' aċċessjoni

Dejta minn espożizzjoni simulata turi li l-AUC totali bejn wiehed u iehor tirdoppja meta tingħata t-tieni doża wara 10, 30 u 60 minuta mill-ghoti tal-ewwel doża. It-tieni doża wara 10 minuti tirriżulta f'żieda sinifikanti fis- C_{max} medja ta' bejn 1.7 sa 1.9 darbiet. Wara 30 u 60 minuta, it-tneħħija sinifikanti ta' midazolam tkun diġà seħħet u għalhekk iż-żieda fis- C_{max} medja tkun inqas notevoli; 1.3 sa 1.6 u 1.2 sa 1.5 darbiet rispettivament (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studju dwar il-fertilità fil-firien, f'firien li ngħataw doża li kienet sa għaxar darbiet tad-doża klinika, ma kienu osservati l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità.

M'hemm l-ebda dejta oħra ta' qabel l-użu kliniku li hi ta' rilevanza għal min qed jagħti r-riċetta, li hi addizzjonali ma' dik diġà inkluża f'seżzjonijiet oħrajn tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH u l-konverzjoni ta' midazolam għall-hydrochloride salt)

Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm is-siringa tal-halq fit-tubu protettiv tal-plastik.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa tal-halq ta' lewn safrani mimlija għal-lest (tal-polypropylene), bla labra, bi planger (tal-polypropylene) u għatu fit-tarf (tal-polyethylene ta' densità għolja) ippakkjata f'tubu tal-plastik protettiv b'għatu.

Qawwa	Volum ta' soluzzjoni	Volum tas-siringa	Medda ta' età	Kulur tat-tikketta
2.5 mg	0.5 ml	1 ml	3 xhur sa <1 sena	Isfar
5 mg	1 ml	3 ml	sena sa < 5 snin	Blu
7.5 mg	1.5 ml	3 ml	5 snin sa < 10 snin	Vjola
10 mg	2 ml	3 ml	10 snin sa < 18-il sena	Orangjo

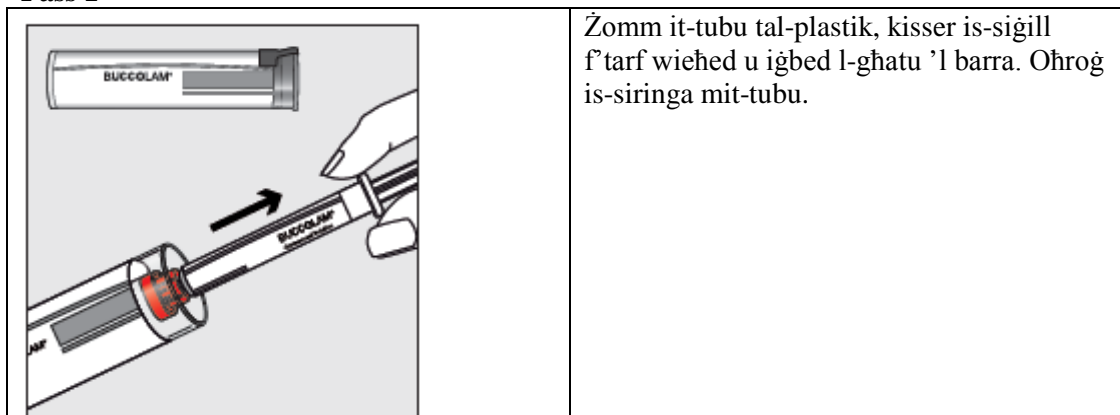
BUCCOLAM hu disponibbli f'kaxxi tal-kartun li fihom 4 siringi mimlija għal-lest.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

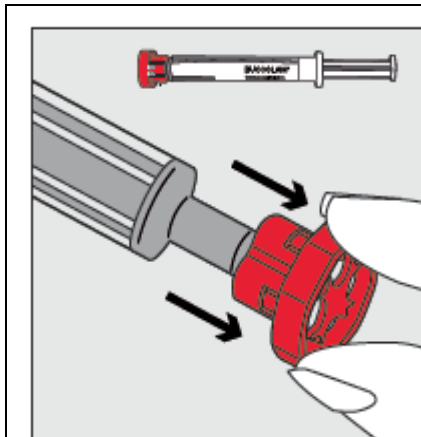
L-għoti ta' BUCCOLAM

BUCCOLAM mhuwiex intenzjonat biex jintuża ġol-vini.

Pass 1

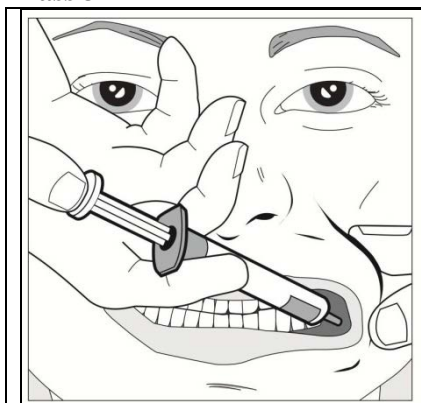


Pass 2



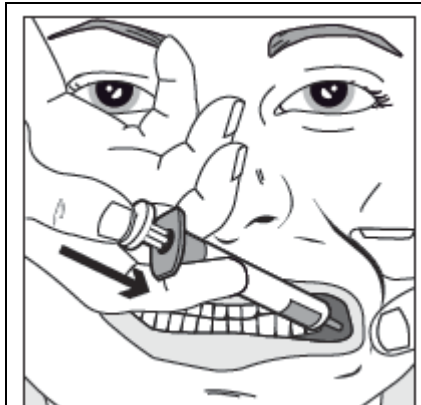
Iġbed l-ghatu ahmar 'il barra mill-ponta tas-siringa u armih b'mod sigur.

Pass 3



Billi tuża saba' u s-saba' l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-hadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta' wara tal-ispazju bejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd u l-ħanek t'isfel.

Pass 4



Aghfas il-plaġer tas-siringa bil-mod sakemm il-plaġer jieqaf.

L-ammont sħiħ ta' soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-hadd (kavità tal-ħalq).

Jekk ikun hemm bżonn (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), bejn wieħed u ieħor nofs id-doża għandha tinghata f'genb wieħed tal-ħalq, u mbagħad jinghata bil-mod in-nofs l-ieħor fin-naħa l-oħra.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq

EU/1/11/709/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05 ta' Settembru, 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta' Jista, 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Qawwa 2.5 mg:

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Qawwiet 5 mg, 7.5 mg u 10 mg:

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti tar-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (2.5 mg/0.5 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 3 xhur sa inqas minn sena

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-halq mimlija għal-lest (0.5 ml) fiha 2.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
4 siringi tal-halq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-halq biss.

Kull siringa tintuża darba biss.

Nehhi l-għatu tas-siringa tal-halq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

Żomm is-siringa tal-halq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/709/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 2.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta tat-Tubu tal-Plastik ta' 2.5 mg/0.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 3 xhur sa inqas minn sena

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Shire

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss
Nehhi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik

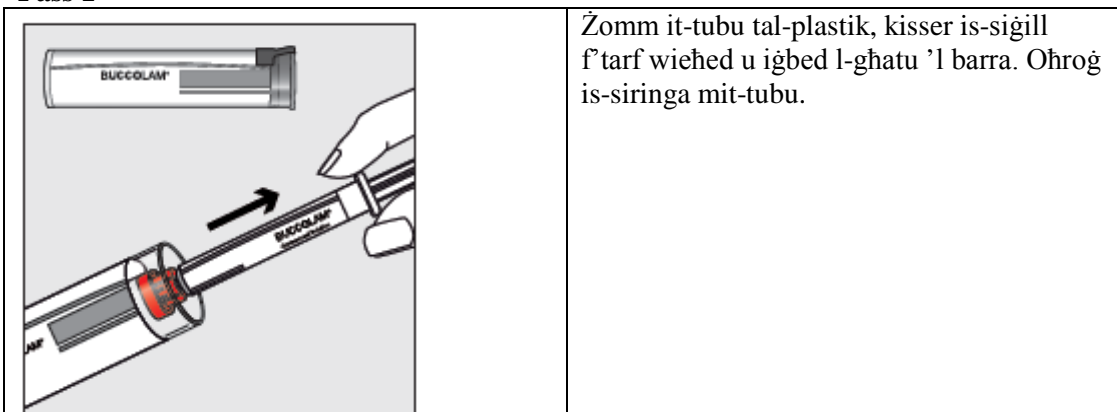
↓ “Iftaħ Hawn”

Kif tagħti din il-mediċina

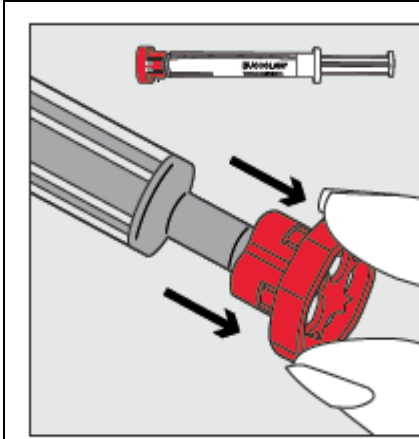
BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twahhalx labra mas-siringa

Id-doża hi l-kontenut shih ta' siringa wahda. M'għandekx tagħti aktar minn doża wahda

Pass 1

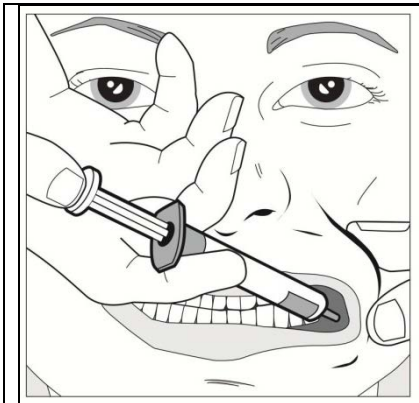


Pass 2



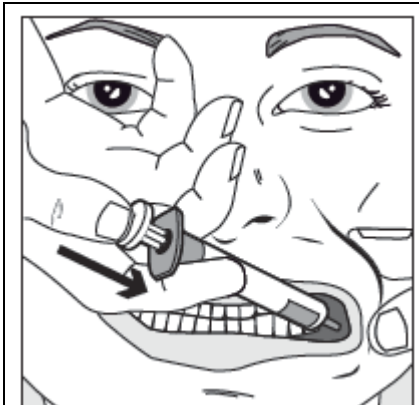
Iġbed l-ghatu ahmar 'il barra mill-ponta tas-siringa u armih b'mod sigur.

Pass 3



Billi tuża saba' u s-saba' l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-hadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta' wara tal-ispazju bejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd u l-ħanek t'isfel.

Pass 4



Aghfas il-plaġer tas-siringa bil-mod sakemm il-plaġer jieqaf.

L-ammont sħiħ ta' soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-hadd (kavità tal-ħalq).

Jekk tkun inġhatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista' tagħti madwar nofs id-doża bil-mod għo naħa waħda tal-ħalq, imbagħad fil-ġenb l-iehor tal-ħalq tat-tifel/tifla.

Meta għandek iċċempel għal ambulanza

DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajjnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tbattal is-siringa jew ixxerred xi ffit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef hafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta' attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġiġh fis-sider jew uġiġh li jinfirex għall-għonq u l-ispallejn u 'l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżżejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta' doża eċċessiva li jinkludu:
 - Nġhas, għeja, għeja kbira
 - Konfużjoni jew thossok diżorjentat
 - Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
 - Diffikultajiet biex tiehu n-nifs (tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef)
 - Pressjoni baxxa tad-demem (mejt jew hass hażin)
 - Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' medicina li għaliha tkun inġhatat riċetta għall-pazjent.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Siringa tal-halq tal-plastik ta' 2.5 mg/0.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 3 xhur sa inqas minn sena
Użu għall-mukuża tal-halq biss.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.5 mg

6. OHRAJN

Jintuża darba biss
Nehhi l-għatu tas-siringa tal-halq qabel l-użu.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (5 mg/1 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn sena sa inqas minn 5 snin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-halq mimlija għal-lest (1 ml) fiha 5 mg ta' midazolam (bhala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
4 siringi tal-halq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-halq biss.

Kull siringa tintuża darba biss.

Nehhi l-għatu tas-siringa tal-halq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

Żomm is-siringa tal-halq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/709/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta tat-Tubu tal-Plastik ta' 5 mg/1 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn sena sa inqas minn 5 snin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Shire

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss
Nehhi l-ghatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik

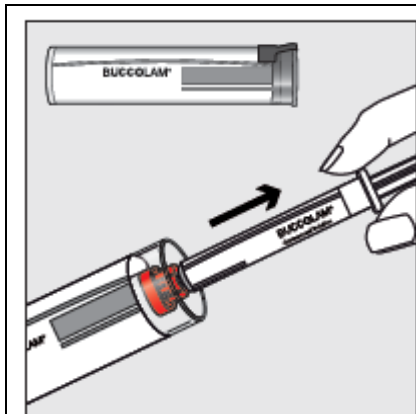
↓ “Iftah Hawn”

Kif tagħti din il-medicina

BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twahhalx labra mas-siringa

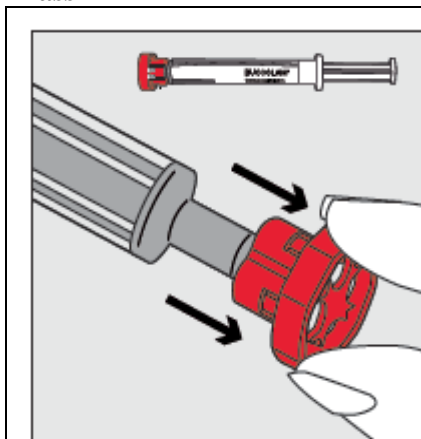
Id-doża hi l-kontenut shih ta' siringa waħda. M'għandekx tagħti aktar minn doża waħda

Pass 1



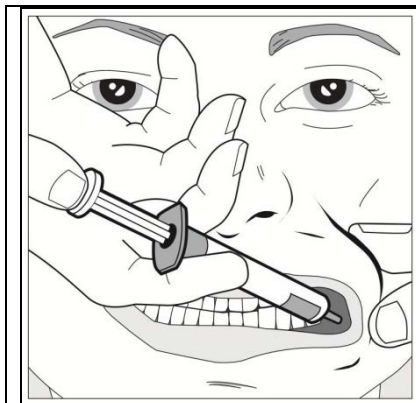
Żomm it-tubu tal-plastik, kisser is-sigill f' tarf wiehed u iġbed l-ghatu 'l barra. Ohroġ is-siringa mit-tubu.

Pass 2



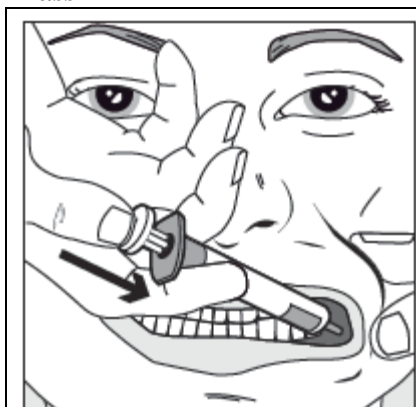
Iġbed l-ghatu ahmar 'il barra mill-ponta tas-siringa u armih b' mod sigur.

Pass 3



Billi tuża saba' u s-saba' l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-hadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta' wara tal-ispazju bejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd u l-ħanek t' isfel.

Pass 4



Aghfas il-plaġer tas-siringa bil-mod sakemm il-plaġer jieqaf.

L-ammont sħiħ ta' soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-hadd (kavità tal-ħalq).

Jekk tkun inġhatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista' tagħti madwar nofs id-doża bil-mod ġo naħa wahda tal-ħalq, imbagħad fil-ġenb l-iehor tal-ħalq tat-tifel/tifla.

Meta għandek iċċempel għal ambulanza

DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tbattal is-siringa jew ixxerred xi ffit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef hafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta' attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġiġh fis-sider jew uġiġh li jinfirex għall-għonq u l-ispallejn u 'l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżżejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta' doża eċċessiva li jinkludu:
 - Nġhas, gheja, gheja kbira
 - Konfużjoni jew thossok diżorjentat
 - Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
 - Diffikultajiet biex tiehu n-nifs (tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef)
 - Pressjoni baxxa tad-demem (mejt jew hass hażin)
 - Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' medicina li għaliha tkun inġhatat riċetta għall-pazjent.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Siringa tal-halq tal-plastik ta' 5 mg/1 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn sena sa inqas minn 5 snin
Użu għall-mukuża tal-halq biss.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 mg

6. OHRAJN

Jintuża darba biss.
Nehhi l-għatu tas-siringa tal-halq qabel l-użu

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (7.5 mg/1.5 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 5 snin sa inqas minn 10 snin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-halq mimlija għal-lest (1.5 ml) fiha 7.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
4 siringi tal-halq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-halq biss.

Kull siringa tintuża darba biss.

Nehhi l-għatu tas-siringa tal-halq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

Żomm is-siringa tal-halq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/709/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta tat-Tubu tal-Plastik ta' 7.5 mg/1.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 5 snin sa inqas minn 10 snin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Shire

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss
Nehhi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik

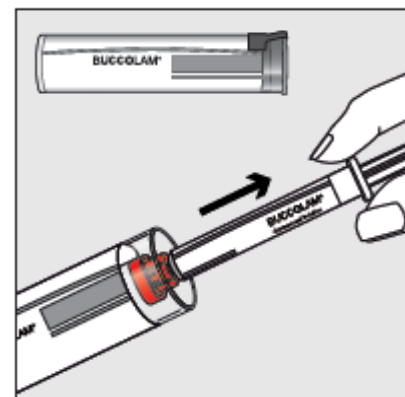
↓ “Iftaħ Hawn”

Kif tagħti din il-mediċina

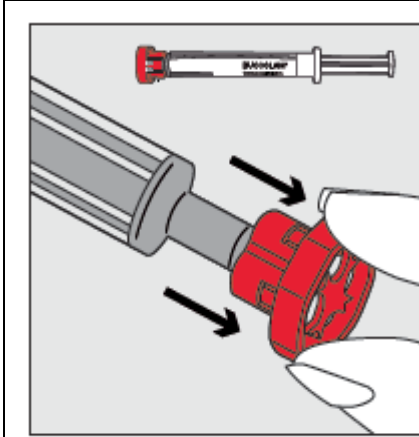
BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twahhalx labra mas-siringa

Id-doża hi l-kontenut shih ta' siringa wahda. M'għandekx tagħti aktar minn doża wahda

Pass 1

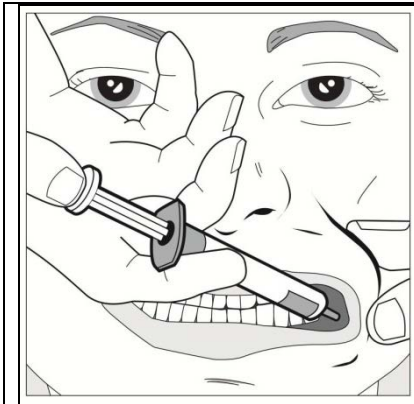
	<p>Żomm it-tubu tal-plastik, kisser is-sigill f'tarf wiehed u iġbed l-għatu 'l barra. Ohroġ is-siringa mit-tubu.</p>
---	--

Pass 2



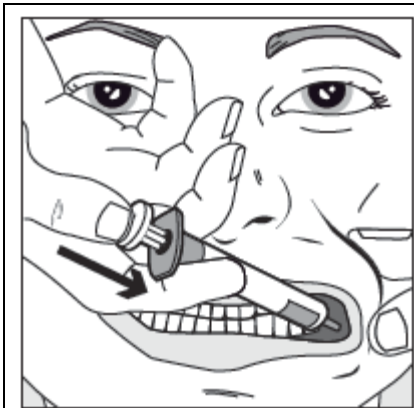
Iġbed l-ghatu ahmar 'il barra mill-ponta tas-siringa u armih b' mod sigur.

Pass 3



Billi tuża saba' u s-saba' l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-hadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta' wara tal-ispazju bejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd u l-ħanek t' isfel.

Pass 4



Aghfas il-plaġer tas-siringa bil-mod sakemm il-plaġer jieqaf.

L-ammont sħiħ ta' soluzzjoni għandu jiddaħhal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-hadd (kavità tal-ħalq).

Jekk tkun inġhatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista' tagħti madwar nofs id-doża bil-mod ġo naħa waħda tal-ħalq, imbagħad fil-ġenb l-iehor tal-ħalq tat-tifel/tifla.

Meta għandek iċċempel għal ambulanza

DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tbattal is-siringa jew ixxerred xi ffit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef hafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta' attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġiġh fis-sider jew uġiġh li jinfirex għall-għonq u l-ispallejn u 'l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżżejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta' doża eċċessiva li jinkludu:
 - Nġhas, għeja, għeja kbira
 - Konfużjoni jew thossok diżorjentat
 - Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
 - Diffikultajiet biex tiehu n-nifs (tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef)
 - Pressjoni baxxa tad-demem (mejt jew hass hażin)
 - Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' medicina li għaliha tkun inġhatat riċetta għall-pazjent.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Siringa tal-halq tal-plastik ta' 7.5 mg/1.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 5 snin sa inqas minn 10 snin
Użu għall-mukuża tal-halq biss.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

7.5 mg

6. OHRAJN

Jintuża darba biss
Nehhi l-għatu tas-siringa tal-halq qabel l-użu.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (10 mg/2 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-halq mimlija għal-lest (2 ml) fiha 10 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
4 siringi tal-halq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-halq biss.

Kull siringa tintuża darba biss.

Nehhi l-għatu tas-siringa tal-halq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

Żomm is-siringa tal-halq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/709/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta tat-Tubu tal-Plastik ta' 10 mg/2 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18 snin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Shire

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għall-mukuża tal-halq biss
Nehhi l-għatu tas-siringa tal-halq qabel l-użu
Żomm is-siringa tal-halq fit-tubu protettiv tal-plastik

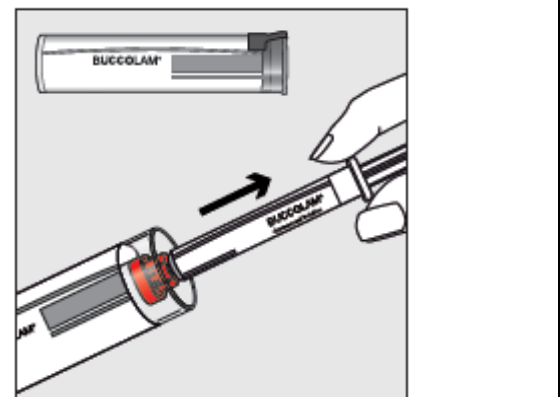
↓ “Iftah Hawn”

Kif tagħti din il-mediċina

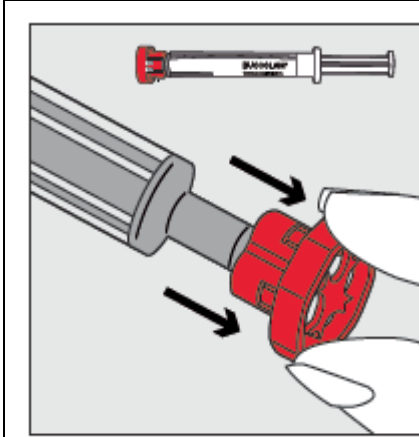
BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twahhalx labra mas-siringa

Id-doża hi l-kontenut shih ta' siringa wahda. M'għandekx tagħti aktar minn doża wahda

Pass 1

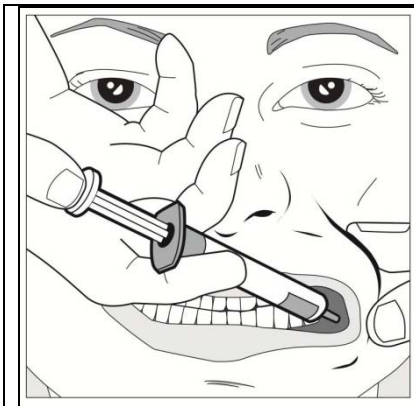
	<p>Żomm it-tubu tal-plastik, kisser is-sigill f'tarf wiehed u iġbed l-għatu 'l barra. Ohroġ is-siringa mit-tubu.</p>
---	--

Pass 2



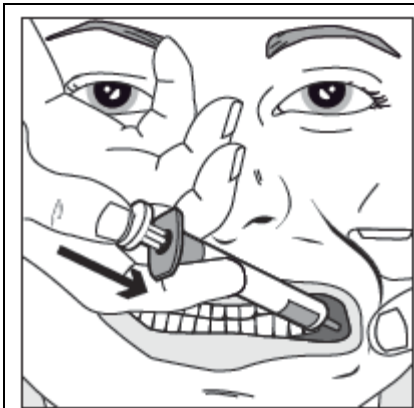
Iġbed l-ghatu ahmar 'il barra mill-ponta tas-siringa u armih b' mod sigur.

Pass 3



Billi tuża saba' u s-saba' l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-hadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta' wara tal-ispazju bejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd u l-ħanek t' isfel.

Pass 4



Aghfas il-plaġer tas-siringa bil-mod sakemm il-plaġer jieqaf.

L-ammont sħiħ ta' soluzzjoni għandu jiddaħhal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-hadd (kavità tal-ħalq).

Jekk tkun inġhatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista' tagħti madwar nofs id-doża bil-mod ġo naħa waħda tal-ħalq, imbagħad fil-ġenb l-iehor tal-ħalq tat-tifel/tifla.

Meta għandek iċċempel għal ambulanza

DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tbattal is-siringa jew ixxerred xi ffit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef hafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta' attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġiġh fis-sider jew uġiġh li jinfirex għall-għonq u l-ispallejn u 'l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżżejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta' doża eċċessiva li jinkludu:
 - Nghas, gheja, gheja kbira
 - Konfużjoni jew thossok diżorjentat
 - Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
 - Diffikultajiet biex tiehu n-nifs (tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef)
 - Pressjoni baxxa tad-demem (mejt jew hass hażin)
 - Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' medicina li għaliha tkun ingħatat riċetta għall-pazjent.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Siringa tal-halq tal-plastik ta' 10 mg/2 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

UCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena
Użu għall-mukuża tal-halq biss

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 mg

6. OHRAJN

Jintuża darba biss.
Nehhi l-għatu tas-siringa tal-halq qabel l-użu.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
Għal tfal li għandhom minn 3 xhur sa inqas minn sena

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
Għal tfal li għandhom minn sena sa inqas minn 5 snin

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
Għal tfal li għandhom minn 5 snin sa inqas minn 10 snin

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-halq
Għal tfal li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena

Midazolam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tagħti din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lit-tifel/tifla tiegħek. M'għandekx tghaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal dawk tat-tifel/tifla li ngħataw riċetta għal din il-medicina.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu BUCCOLAM u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti BUCCOLAM
3. Kif għandek tagħti BUCCOLAM
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen BUCCOLAM
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhu BUCCOLAM u għalxiex jintuża

BUCCOLAM fih medicina msejha midazolam. Midazolam jappartjeni għal grupp ta' medicini magħrufa bħala benzodiazepines. BUCCOLAM jintuża biex iwaqqaf aċċessjoni għal għarrieda, konvulziva u fit-tul fi trabi, tfal żgħar, tfal u adolexxenti (minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena).

Fi tfal żgħar li jkollhom minn 3 xhur sa inqas minn 6 xhur għandu jintuża biss fi sfond ta' sptar fejn il-monitoraġġ ikun possibbli u tagħmir ta' risuxitazzjoni jkun disponibbli.

Din il-medicina trid tintuża biss minn ġenituri/dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent fejn it-tifel/tifla jkunu ġew iddijanostikati li għandhom l-epilessija.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti BUCCOLAM

Tagħtix BUCCOLAM jekk il-pazjent ikollu:

- Allergija għal midazolam, benzodiazepines (bħal diazepam) jew għal xi sustanzi ohra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Marda tan-nervaturi u tal-muskoli li tikkawża dgħufija fil-muskoli (myasthenia gravis)
- Diffikultà serja biex jieħu n-nifs meta jkun mistrieħ (BUCCOLAM jista' jaggrava problemi biex jieħu n-nifs)

- Marda li tikkawża interruzzjoni frekwenti tan-nifs waqt l-irqad (sindrome ta' apnea waqt l-irqad)
- Problemi severi tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tagħti BUCCOLAM jekk il-pazjent ikollu:

- Kundizzjoni tal-kliewi, tal-fwied jew tal-qalb
- Kundizzjoni tal-pulmun li tikkawża diffikultà fit-tehid tan-nifs fuq bażi regolari.

Din il-medicina tista' wkoll tikkawża li n-nies jinsew dak li jkun ġara wara li jkunu ngħataw din il-medicina. Il-pazjenti għandhom jiġu osservati wara li jingħataw din il-medicina.

Wieħed għandu jevita li jagħti din il-medicina lil pazjenti bi storja medika ta' abbuż mill-alkoħol jew mid-drogi.

Hu aktar probabbli li jseħhu inċidenti ta' periklu għall-ħajja f'pazjenti b' diffikultajiet fit-tehid tan-nifs jew problemi tal-qalb, speċjalment meta jingħataw dozi oghla ta' BUCCOLAM.

Trabi li jkollhom inqas minn 3 xhur: BUCCOLAM m'għandux jingħata lil trabi li jkollhom inqas minn 3 xhur għax m'hemmx biżżejjed informazzjoni f'dan il-grupp ta' età.

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għall-pazjent, kellem lil tabib jew spizjar qabel ma tagħti din il-medicina.

Medicini ohra u BUCCOLAM

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk il-pazjent qed jiehu, ha dan l-aħħar, jew jista' jiehu xi medicini ohra. Jekk għandek kwalunkwe dubju dwar jekk kwalunkwe medicina li inti jew il-pazjent qed tiehdu tista' taffettwa l-użu ta' BUCCOLAM, jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan huwa estremenant importanti, għax jekk tuża iktar minn medicina waħda fl-istess hin, dan jista' jsaħħah jew idgħajef l-effett tal-medicini involuti.

L-effetti ta' BUCCOLAM jista' jiġu intensifikati minn medicini bħal:

- medicini antiepilettici, (għall-kura tal-epilessija) eż. phenytoin
- antibijotiċi, eż. erythromycin, clarithromycin
- antifungali, eż. ketoconazole, voriconazole, fluconazole, itraconazole, pozaconazole
- medicini kontra l-ulċeri, eż. cimetidine, ranitidine u omeprazole
- medicini li jintużaw għall-kura tal-pressjoni tad-dem, eż. diltiazem, verapamil
- xi medicini li jintużaw għall-kura tal-HIV u AIDS, eż. saquinavir, kumbinazzjoni ta' lopinavir/ritonavir
- analġesiċi narkotiċi (medicini qawwija hafna kontra l-uġiġh), eż. fentanyl
- medicini li jintużaw biex inaqqsu x-xaħam fid-dem, eż. atorvastatin
- medicini li jintużaw għall-kura tan-nawseja, eż. nabilone
- medicini ipnotiċi (medicini li jikkagunaw l-irqad)
- antidipressanti sedattivi (medicini li jintużaw biex jikkuraw dipressjoni u li jqabbdok in-nghas)
- sedattivi (medicini li jirrilassawk)
- anestetici (għas-serħan mill-uġiġh)
- antistamini (għall-kura tal-allergiji).

L-effetti ta BUCCOLAM jistgħu jitnaqqsu minn medicini bħal:

- rifampicin (jintuża għall-kura tat-tuberkulozi)
- xanthines (jintużaw għall-kura tal-ażżma)
- St John's Wort (medicina li ġejja mill-ħxejjex). Din għandha tiġi evitata f'pazjenti li jkunu qed jiehdu BUCCOLAM.

BUCCOLAM jista' jżid l-effett ta' xi rilassanti tal-muskoli, eż. baclofen (u jikkawża żieda fin-nghas) Din il-medicina tista' wkoll twaqqaf xi medicini oħrajn milli jaħdmu tajjeb kif suppost, eż. levodopa (tintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson).

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar medicini li l-pazjent għandu jevita waqt li jkun qed jieħu BUCCOLAM.

BUCCOLAM ma' ikel u xorb

Il-pazjent ma jridx jixrob alkohol meta jkun qed jieħu BUCCOLAM. L-alkoħol jista' jżid l-effetti sedattivi ta' din il-medicina u jqabdbu hafna nghas.

Il-pazjent ma jridx jixrob meraq tal-grejpfrut waqt li jkun qed jieħu BUCCOLAM. Il-meraq tal-grejpfrut jista' jżid l-effetti sedattivi ta' din il-medicina fid-demm tiegħu u jqabdbu hafna nghas.

Tqala

Jekk il-pazjenta li ser tinghata din il-medicina hi tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollha tarbija, itlob il-parir tat-tabib qabel tieħu din il-medicina.

Li tagħti dozi għoljin ta' BUCCOLAM matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża tahbit mhux normali tal-qalb fit-tarbija mhux imwiġda. Trabi li jitwiġdu wara li din il-medicina tinghata waqt il-hlas jistgħu wkoll ibatu biex jerdgħu, ikollhom diffikultajiet biex jieħdu n-nifs u jkollhom dgħufija fis-sodizza tal-muskoli fit-twelid.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk il-pazjenta tkun qed tredda'. Avolja jekk ammonti żgħar ta' BUCCOLAM jistgħu jgħaddu għalib tas-sider, jista' ma jkunx hemm bżonn li twaqqaf it-treddigh. It-tabib ser jagħti parir dwar jekk il-pazjenta għandhiex tredda' wara li tkun inghatat din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

BUCCOLAM jista' jqabdbu hafna nghas lill-pazjent, iġieghlu jinsa jew jaffettwa l-koncentrazzjoni u l-koordinazzjoni tiegħu. Dan jista' jaffettwa l-prestazzjoni tiegħu f'attivitajiet li jehtiegu ċertu hiliet, bħal li ssuq vettura, issuq rota, jew li tuża l-magni.

Wara li jkun rċieva din il-medicina, il-pazjent m'għandux isuq vettura, isuq rota jew ihaddem xi magna sakemm ikun gie f'tiegħu kompletament. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn pariri addizzjonali.

3. Kif għandek tagħti BUCCOLAM

Dejjem għandek tagħti din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożagġ

It-tabib tiegħek se jagħtik riċetta għad-doża adattata ta' BUCCOLAM li t-tifel/tifla tiegħek ikollhom bżonn, generalment skont l-età tagħhom. Kull waħda mid-doži differenti għandhom kulur differenti, li jidher fuq il-kaxxa tal-kartun, it-tubu u s-siringa li jkun fihom il-medicina.

Skont l-età, it-tifel/tifla tiegħek se jkunu rċievew waħda mid-doži li ġejjin, f'ippakkjar ittikkettat b'kulur speċifiku:

3 xhur sa inqas minn sena: 2.5 mg - ippakkjar b'tikketta safra

Sena sa inqas minn 5 snin: 5 mg - ippakkjar b'tikketta blu

5 snin sa inqas minn 10 snin: 7.5 mg - ippakkjar b'tikketta vjola

10 snin sa inqas minn 18-il sena: 10 mg - ippakkjar b'tikketta orangjo

Id-doża hi l-kontenut shiħ ta' siringa orali waħda. M'għandekx tagħti aktar minn doża waħda.

Trabi li jkollhom minn 3 xhur sa inqas minn 6 xhur għandhom jiġu kkurati biss fi sptar fejn il-monitoraġġ ikun possibbli u taġmhir ta' risuxxittazzjoni jkun disponibbli.

Kif thejji biex tagħti din il-mediċina

Jekk it-tifel/tifla jkun qed ikollhom aċċessjoni, ippermetti lill-ġisimhom jiċċaqlaq b'mod hieles u tippruvax twaqqafhom. Ċaqlaqhom biss jekk ikunu f'periklu minn, pereżempju, ilma fond, nar jew oġġetti li jaqtgħu.

Issapportja ras it-tifel/tifla tiegħek b'xi haġa ratba, bħal cushion jew hoġrok.

Iċċekkja li l-mediċina tkun id-doża korretta għat-tifel/tifla tiegħek, skont l-età tagħhom.

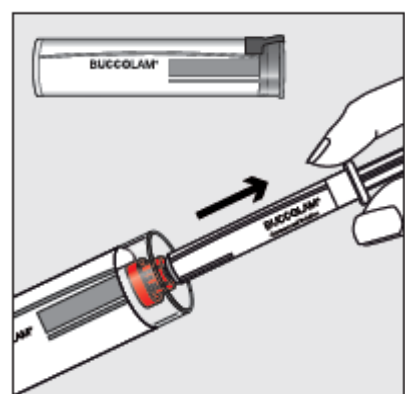
Kif tagħti din il-mediċina

Staqsij lil tabib, spizjar jew infermiera biex juruk kif għandek tiehu jew tagħti din il-mediċina. Dejjem għandek taċċerta ruħek magħhom jekk ikollok xi dubju.

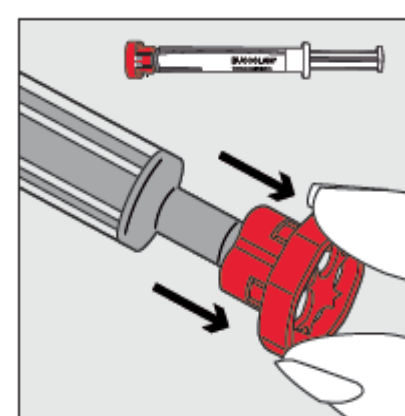
L-informazzjoni dwar kif tagħti din il-mediċina hi murija wkoll fuq it-tikketta tat-tubu.

BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twahhalx labra mas-siringa

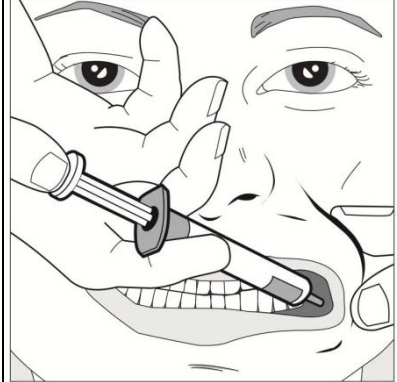
Pass 1

	<p>Żomm it-tubu tal-plastik, kisser is-siġill f'tarf wiehed u iġbed l-għatu 'l barra. Ohroġ is-siringa mit-tubu.</p>
--	--

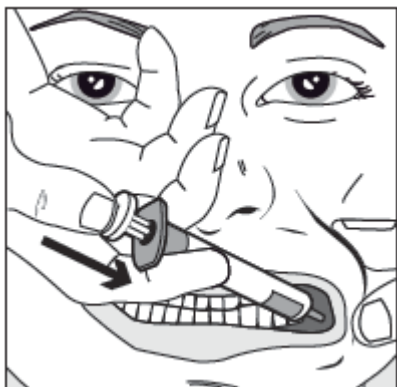
Pass 2

	<p>Iġbed l-għatu aħmar 'il barra mill-ponta tas-siringa u armih b'mod sigur.</p>
---	--

Pass 3

	<p>Billi tuża saba' u s-saba' l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-hadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta' wara tal-ispazju bejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd u l-hanek t'isfel.</p>
---	--

Pass 4

	<p>Aghfas il-plaġer tas-siringa bil-mod sakemm il-plaġer jieqaf.</p> <p>L-ammont shih ta' soluzzjoni għandu jiddahhal bil-mod fl-ispazju bejn il-hanek u l-hadd (kavità tal-halq).</p> <p>Jekk tkun inġhatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista' tagħti madwar nofs id-doża bil-mod ġo naha waħda tal-halq, imbagħad fil-ġenb l-iehor tal-halq tat-tifel/tifla.</p>
--	---

Meta għandek iċċempel għal ambulanza

DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tballat is-siringa jew ixxerred xi ftit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajfef hafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta' attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġiġh fis-sider jew uġiġh li jinfirex għall-ghonq u l-ispallejn u 'l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżzejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta' doża eċċessiva li jinkludu:
 - Nġhas, gheja, gheja kbira
 - Konfużjoni jew thossok diżorjentat
 - Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
 - Diffikultajiet biex tieħu n-nifs (tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajfef)
 - Pressjoni baxxa tad-demem (mejt jew hass hażin)
 - Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' medicina li għaliha tkun inġhatat riċetta minn għall-pazjent.

Jekk it-tifel/tifla jirremettu

- Tagħtix doża oħra ta' BUCCOLAM lill-pazjent.
- Jekk l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti, ċempel għal ambulanza.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekundarji serji

Fittex parir mediku immedjatament jew ċempel għal ambulanza jekk il-pazjent ikollu xi wahda minn dawn li ġejjin:

- Diffikultajiet severi biex jieħu n-nifs, eż. tehid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjed hafna jew xufftejn blu. F'kazijiet rari hafna in-nifs jista' jieqaf.
- Attakk tal-qalb. Is-sinjali jistgħu jinkludu wġiġh fis-sider li jista' jinfirex għall-għonq u l-ispallejn tat-tifel/tifla u jimxi 'l isfel għad-driegħ tax-xellug.

Effetti sekundarji oħrajn

Jekk il-pazjent ikollu xi effett sekundarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħu. Dan jinkludi xi effetti sekundarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Dardir u rimettar
- Nġhas jew il-persuna tintilef minn sensiha

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- Raxx, urtikarja (raxx u nefha), ħakk

Effetti sekundarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna):

- Aġitazzjoni, nuqqas ta' kwiet f'gismek, ostilità, rabja kbira jew aggressjoni, eċċitament, konfużjoni, ewforja (sensazzjoni eċċessiva ta' ferħ jew eċċitament) jew allucinazzjonijiet (tara u possibbilment tisma' affarijiet li ma jkunux hemm)
- Spażmi tal-muskoli u roġħda fil-muskoli (roġħda fil-muskoli tiegħek li ma tkunx tista' tikkontrolla)
- Tnaqqis fl-attenzjoni
- Uġiġh ta' ras
- Sturdament
- Diffikultà biex tikkoordina l-muskoli
- Aċċessjonijiet (konvulżjonijiet)
- Telf temporanju tal-memorja Kemm idum dan jiddependi fuq kemm BUCCOLAM jkun inghata.
- Pressjoni tad-demem baxxa, taħbit tal-qalb bil-mod jew ħmura tal-wiċċ u tal-għonq (fwawar)
- Laringospazmu (il-kordi vokali jissikkaw u dan jikkawza tehid tan-nifs diffiċli u bil-ħsejjes)
- Stitikezza
- Ħalq xott
- Għeja
- Sulluzzu

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen BUCCOLAM

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tagħtix din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun u t-tikketta tat-tubu u t-tikketta tas-siringa tal-halq wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fi frigg jew fil-friża.

Żomm is-siringa tal-halq fit-tubu protettiv tal-plastik.

Tużax din il-mediċina jekk l-ippakkjar ikun infetaħ jew ikun fih il-ħsara.

Kif tarmi s-siringi tal-halq

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih BUCCOLAM

- Is-sustanza attiva hi midazolam
- Kull siringa tal-halq mimlija għal-lest ta' 2.5 mg fiha 2.5 mg ta' midazolam (bhala hydrochloride) f' soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- Kull siringa tal-halq mimlija għal-lest ta' 5 mg fiha 5 mg ta' midazolam (bhala hydrochloride) f' soluzzjoni ta' 1 ml
- Kull siringa tal-halq mimlija għal-lest ta' 7.5 mg fiha 7.5 mg ta' midazolam (bhala hydrochloride) f' soluzzjoni ta' 1.5 ml
- Kull siringa tal-halq mimlija għal-lest ta' 10 mg fiha 10 mg ta' midazolam (bhala hydrochloride) f' soluzzjoni ta' 2 ml

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH).

Kif jidher BUCCOLAM u l-kontenut tal-pakkett

3 xhur sa inqas minn sena: 2.5 mg - ippakkjar b'tikketta safra

Sena sa inqas minn 5 snin: 5 mg - ippakkjar b'tikketta blu

5 snin sa inqas minn 10 snin: 7.5 mg - ippakkjar b'tikketta vjola

10 snin sa inqas minn 18-il sena: 10 mg - ippakkjar b'tikketta orangjo

BUCCOLAM soluzzjoni għall-mukuża tal-halq hu likwidu ċar u bla kulur. Hu fornut f'siringa tal-halq mimlija għal-lest ta' lewn safrani li tintuża darba biss. Kull siringa tal-halq hi ppakkjata individwalment f'tubu protettiv tal-plastik. BUCCOLAM hu disponibbli f'kaxxi tal-kartun li jkun fihom 4 siringi/tubi tal-halq mimlija għal-lest (tal-istess doża).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Shire Services BVBA

rue Montoyer 47

1000 Brussels

Il-Belġju

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.