



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolam*)

Pregled informacija o lijeku Buccolam i zašto je odobren u EU-u

Što je Buccolam i za što se koristi?

Buccolam je lijek koji se koristi za zaustavljanje produljenih, akutnih (iznenadnih) konvulzivnih napadaja u odraslih i djece starije od 3 mjeseca. Smiju ga davati samo roditelji ili njegovatelji ako je bolesniku već dijagnosticirana epilepsija.

U dojenčadi u dobi od 3 do 6 mjeseci lijek Buccolam treba davati samo u bolničkom okruženju u kojem je dostupna oprema za oživljavanje i gdje se bolesnika može nadzirati.

Buccolam sadrži djelatnu tvar midazolam.

Kako se Buccolam primjenjuje?

Buccolam se izdaje samo na recept i dostupan je kao otopina za usnu sluznicu (otopina koja se daje u bočnu stranu usta, u prostor između desni i obraza) u napunjenim štrcaljkama.

Doza ovisi o dobi bolesnika. Cjelokupnu količinu odgovarajuće napunjene štrcaljke treba davati polako, u prostor između desni i obraza. Ako je potrebno, doza se može podijeliti između obje strane usta.

Njegovatelji trebaju davati samo jednu dozu lijeka Buccolam. Ne prestane li napadaj unutar 10 minuta od primjene lijeka Buccolam, trebaju odmah potražiti liječničku pomoć. Ako se napadaji ponovno pojave nakon početnog odgovora, prije davanja druge doze uvijek je potrebno potražiti liječnički savjet.

Za više informacija o primjeni lijeka Buccolam pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Buccolam?

Djelatna tvar u lijeku Buccolam je midazolam, benzodiazepin, koji djeluje kao antikonvulzivni lijek. Konvulzije su uzrokovane prekomjernom električnom aktivnošću u mozgu. Buccolam se veže na receptore za neurotransmiter GABA u mozgu i aktivira ih. Neurotransmiteri kao što je GABA jesu kemikalije koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. GABA u mozgu sudjeluje u smanjenju električne aktivnosti. Aktivirajući receptore midazolam povećava učinke GABA-e, što zaustavlja konvulzije.



Koje su koristi od lijeka Buccolam utvrđene u ispitivanjima?

Djeca

Pet glavnih ispitivanja iz objavljene literature proučavalo je djecu s akutnim konvulzijama i usporedilo učinke midazolama za usnu sluznicu s učincima diazepama (drugog benzodiazepina) kada se daju intravenski (u venu) ili rektalno (u rektum). Četiri od tih ispitivanja usporedila su midazolam za usnu sluznicu s rektalnim diazepamom te je utvrđeno da je midazolam za usnu sluznicu učinkovit u zaustavljanju napadaja unutar 10 minuta u 65 do 78 % djece, u usporedbi s 41 do 85 % djece koja su primila rektalni diazepam. U petom ispitivanju usporedili su bukalni midazolam s intravenskim diazepamom te su obje terapije imale sličnu učinkovitost u zaustavljanju napadaja unutar 5 minuta.

Odrasli

Provedeno je ispitivanje kako bi se utvrdilo kako se Buccolam ponaša u tijelu, uzimajući u obzir razlike kao što su tjelesna težina, dob i drugi čimbenici koji mogu utjecati na djelovanje lijeka. Podatci su pokazali da su razine midazolama u krvi, kada se lijek daje odraslim osobama u preporučenim dozama, usporedive s onima zabilježenima u djece. Na temelju tih podataka očekuje se da će lijek djelovati na sličan način u odraslih kao i kod djece.

Koji su rizici povezani s lijekom Buccolam?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Buccolam potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Buccolam (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 bolesnika) uključuju sedaciju (induciranje pospanosti), somnolenciju (pospanost), smanjene razine svijesti, respiratornu depresiju (poteškoće s disanjem), mučninu (slabost) i povraćanje.

Buccolam se ne smije primjenjivati u osoba koje mogu biti preosjetljive (alergične) na midazolam, benzodiazepine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se primjenjivati u bolesnika s miastenijom gravis (bolešću koja uzrokuje slabost mišića), teškom respiratornom insuficijencijom (stanjima pluća koja uzrokuju otežano disanje), sindromom apneje u snu (čestim prekidom disanja tijekom spavanja) ili teškim oštećenjima jetrene funkcije.

Zašto je lijek Buccolam odobren u EU-u?

Na temelju rezultata u predstavljanim ispitivanjima Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Buccolam barem jednako učinkovit kao postojeće terapije za zaustavljanje produljenih akutnih, konvulzivnih napadaja u djece. Iako lijekovi koji se daju intravenski mogu djelovati brže nakon ubrizgavanja, potrebno je određeno vrijeme da se pristupi venama, posebno u djece. Prednost lijeka Buccolam jest u tome da ga je brže i lakše davati od rektalnih ili intravenskih lijekova.

S obzirom na nuspojave, lijek može uzrokovati respiratornu depresiju, kao što je to slučaj s drugim usporedivim lijekovima, ali se općenito dobro podnosi. Na temelju načina na koji lijek djeluje, smatra se da su učinkovitost i sigurnosni profil u odraslih osoba isti kao i u djece. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Buccolam nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Buccolam?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Buccolam nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Buccolam kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Buccolam pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Buccolam

Za lijek Buccolam izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. rujna 2011.

Više informacija o lijeku Buccolam dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2024.