



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolam*)

Ħarsa ġenerali lejn Buccolam u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Buccolam u għal xiex jintuża?

Buccolam huwa mediċina li tintuża biex twaqqaf attakki epilettiċi akuti u konvulżivi (f'daqqa) f'adulti u fi tfal minn 3 xhur 'il fuq. Dan għandu jingħata biss mill-ġenituri jew minn dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent ejn il-pazjent ikun ġie ddijanjustikat li għandu l-epilessija.

Fi trabi minn 3 xhur sa 6 xhur, Buccolam għandu jingħata biss f'ambjent ta' sptar fejn ikun disponibbli tagħmir ta' risuxxitazzjoni u l-pazjent jista' jiġi mmonitorjat.

Buccolam fih is-sustanza attiva midazolam.

Kif jintuża Buccolam?

Buccolam jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq (soluzzjoni mogħtija fil-ġenb tal-ħalq, fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħaddejn) f'siringi mimlija minn qabel.

Id-doża tiddependi mill-età tal-pazjent. L-ammont sħiħ tas-siringa adattata mimlija minn qabel għandu jingħata bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħaddejn. Jekk ikun meħtieġ, id-doża tista' tinqasam bejn iż-żewġ naħat tal-ħalq.

Dawk li jieħdu ħsieb it-tfal għandhom jagħtu doża waħda biss ta' Buccolam. Jekk l-attakk epilettiku ma jkunx waqaf fi żmien 10 minuti mill-ġhoti ta' Buccolam, huma għandhom ifittxu għajnuma medika minnufih. Jekk l-attakki epilettiċi jerġgħu jseħħu wara rispons inizjali, għandu dejjem jintalab parir mediku qabel ma tingħata t-tieni doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Buccolam, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Buccolam?

Is-sustanza attiva f'Buccolam hija l-midazolam, benzodiazepine, li tagħxi bħala mediċina antikonvulsiva. Il-konvulżjonijiet huma kkawżati minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Buccolam jehel mar-riċetturi għan-newrotrażmettitur GABA fil-moħħ u jattivahom. Newrotrażmettituri bħal GABA huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Fil-moħħ, il-GABA



huwa involut fit-tnaqqis tal-attività elettrika. Billi jattiva r-riċetturi tiegħu, il-midazolam iżid l-effetti ta' GABA, li jwaqqfu konvulżjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Buccolam li ħarġu mill-istudji?

Tfal

Ħames studji ewlenin mid-dokumentazzjoni ppubblikata ħarsu lejn tfal b'konvulżjonijiet akuti u qabblu l-effetti tal-midazolam fil-mukuża tal-ħalq ma' dawk ta' diazepam (benzodiazepine oħra) meta tingħata fil-vini (ġo vina) jew fir-rektum. Erbgha minn dawn l-istudji qabblu midazolam fil-mukuża tal-ħalq ma' diazepam rettali u wrew li midazolam fil-mukuża tal-ħalq kienet effettiva fit-twaqqif ta' attakk epilettiku fi żmien 10 minuti f'65 sa 78 % tat-tfal meta mqabbel ma' 41 sa 85 % tat-tfal li ngħataw diazepam mir-rektum. Il-ħames studju qabbel il-midazolam fil-mukuża tal-ħalq ma' diazepam fil-vini, u ż-żewġ kuri kienu effettivi b'mod simili biex iwaqqfu l-attakk epilettiku fi żmien 5 minuti.

Adulti

Sar studju biex jara kif Buccolam iġib ruħu fil-ġisem, b'kont meħud ta' differenzi bħall-piż, l-età u fatturi oħra li jistgħu jaffettwaw kif taħdem il-medicina. Id-*data* wriet li meta l-medicina tingħata lill-adulti fid-dożi rakkomandati, il-livelli ta' midazolam fid-demm huma komparabbli għal dawk li dehru fit-tfal. Abbażi ta' din id-*data*, il-medicina hija mistennija li taħdem b'mod simili fl-adulti bħal fit-tfal.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Buccolam?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Buccolam, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Buccolam (li jistgħu jaffettwaw sa pazjent 1 minn kull 10) jinkludu sedazzjoni (li tinduċi ngħas), somnolenza (ngħas), livelli mnaqqsa ta' koxjenza, dipressjoni respiratorja (diffikultajiet fit-teħid tan-nifs), nawżja (thossok ma tiflaħx) u rimettar.

Buccolam ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal midazolam, benzodiazepines jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'pazjenti bil-mijastenija gravi (marda li tikkawża dgħufija fil-muskoli), insuffiċjenza respiratorja severa (kundizzjonijiet tal-pulmun li jikkawżaw diffikultà fit-teħid tan-nifs), sindromu ta' apnea waqt l-irqad (interruzzjoni frekwenti fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad) jew problemi serji fil-fwied.

Għaliex Buccolam ġie awtorizzat fl-UE?

Abbażi tar-riżultati tal-istudji pprezentati, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li Buccolam huwa tal-inqas effettiv daqs il-kuri eżistenti biex jitwaqqfu attakki epilettiċi akuti u konvulsivi fit-tul fit-tfal. Għalkemm il-medicini li jingħataw fil-vina jistgħu jaġixxu aktar malajr ladarba jiġu injettati, dawn jieħdu l-ħin biex ikollhom aċċess għall-vini, speċjalment fit-tfal. Buccolam għandu l-vantaġġ li jkun aktar rapidu u aktar faċli biex jingħata minn medicini rettali jew fil-vini.

Fir-rigward tal-effetti sekondarji, il-medicina tista' tikkawża dipressjoni respiratorja, kif inhu l-każ b'medicini komparabbli oħrajn, iżda ġeneralment hija ttollerata sew. Abbażi ta' kif taħdem il-medicina, l-effettività u l-profil tas-sigurtà fl-adulti jitqiesu li huma l-istess bħal fit-tfal. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Buccolam huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Buccolam?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Buccolam.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Buccolam hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Buccolam huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Buccolam

Buccolam irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-5 ta' Settembru 2011.

Aktar informazzjoni dwar Buccolam tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2024.