



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolam*)

Een overzicht van Buccolam en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Buccolam en wanneer wordt het voorgeschreven?

Buccolam is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het stoppen van langdurige, acute (plotselinge) convulsieve aanvallen bij volwassenen en kinderen vanaf drie maanden oud. Het middel mag alleen worden toegediend door ouders of verzorgers wanneer bij de patiënt al epilepsie is vastgesteld.

Bij zuigelingen van drie maanden tot zes maanden oud mag Buccolam alleen worden toegediend in een ziekenhuis waar reanimatieapparatuur beschikbaar is en de patiënt kan worden gecontroleerd.

Buccolam bevat de werkzame stof midazolam.

Hoe wordt Buccolam gebruikt?

Buccolam is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een oromucosale oplossing (een oplossing die aan de zijkant van de mond wordt toegediend, in de ruimte tussen het tandvlees en de wang) in voorgevulde spuit.

De dosis hangt af van de leeftijd van de patiënt. De volledige inhoud van de juiste voorgevulde spuit moet langzaam worden toegediend in de ruimte tussen het tandvlees en de wang. Indien nodig kan de dosis over beide zijden van de mond worden verdeeld.

Verzorgers mogen slechts één dosis Buccolam geven. Als de aanval niet binnen 10 minuten na toediening van Buccolam stopt, moet de verzorger onmiddellijk medische hulp inroepen. Als er na een eerste respons opnieuw aanvallen optreden, moet altijd een arts worden geraadpleegd voordat een tweede dosis wordt toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Buccolam.

Hoe werkt Buccolam?

De werkzame stof in Buccolam is midazolam, een benzodiazepine, die werkt als een anticonvulsivum (geneesmiddel tegen convulsies). Convulsies worden veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Buccolam hecht zich aan de receptoren voor de neurotransmitter GABA in de hersenen en activeert deze. Neurotransmitters zoals GABA zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat



zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. In de hersenen is GABA betrokken bij het verminderen van de elektrische activiteit. Door de GABA-receptoren te activeren, vergroot midazolam de werking van GABA, waardoor een convulsie wordt tegengegaan.

Welke voordelen bleek Buccolam tijdens de studies te hebben?

Kinderen

In vijf hoofdstudies uit de gepubliceerde literatuur werd gekeken naar kinderen met acute convulsies en werden de effecten van oromucosaal midazolam vergeleken met die van diazepam (een andere benzodiazepine) bij intraveneuze toediening (in een ader) of rectale toediening (in het rectum). In vier van deze studies werd oromucosaal midazolam vergeleken met rectaal diazepam en werd aangetoond dat oromucosaal midazolam werkzaam was voor het stoppen van een aanval binnen 10 minuten bij 65 tot 78 % van de kinderen, vergeleken met 41 tot 85 % van de kinderen die rectaal diazepam kregen. In de vijfde studie werd buccaal (via de wang toegediend) midazolam vergeleken met intraveneuze diazepam, waarbij beide behandelingen even werkzaam bleken bij het stoppen van de aanval binnen vijf minuten.

Volwassenen

Er werd een studie uitgevoerd om te zien hoe Buccolam zich in het lichaam gedraagt, rekening houdend met verschillen zoals gewicht, leeftijd en andere factoren die van invloed kunnen zijn op de werking van het geneesmiddel. Uit de gegevens bleek dat wanneer het geneesmiddel in de aanbevolen doses aan volwassenen wordt toegediend, de concentraties midazolam in het bloed vergelijkbaar zijn met die bij kinderen. Op basis van deze gegevens zal het geneesmiddel naar verwachting op vergelijkbare wijze werken bij volwassenen als bij kinderen.

Welke risico's houdt het gebruik van Buccolam in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Buccolam.

De meest voorkomende bijwerkingen van Buccolam (die bij maximaal 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn sedatie (in slaap vallen), somnolentie (slaperigheid), verminderde mate van bewustzijn, respiratoire depressie (ademhalingsproblemen), misselijkheid en braken.

Buccolam mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) kunnen zijn voor midazolam, benzodiazepinen of een van de andere bestanddelen. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt), ernstige ademhalingsinsufficiëntie (longaandoeningen die ademhalingsproblemen veroorzaken), slaapapneusyndroom (frequente onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap) of ernstige leverproblemen.

Waarom is Buccolam geregistreerd in de EU?

Op basis van de resultaten van de overgelegde studies heeft het Europees Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat Buccolam ten minste even werkzaam is als de bestaande behandelingen voor het stoppen van langdurige, acute convulsieve aanvallen bij kinderen. Hoewel intraveneus toegediende geneesmiddelen na injectie sneller kunnen werken, neemt het tijd in beslag om toegang te krijgen tot de aderen, vooral bij kinderen. Buccolam heeft het voordeel dat het sneller en gemakkelijker toe te dienen is dan rectale of intraveneuze geneesmiddelen.

Wat bijwerkingen betreft, kan het geneesmiddel respiratoire depressie veroorzaken, zoals het geval is bij andere vergelijkbare geneesmiddelen, maar over het algemeen wordt het goed verdragen. Gezien de wijze waarop het geneesmiddel werkt, worden de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel bij volwassenen geacht hetzelfde te zijn als bij kinderen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Buccolam groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Buccolam te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Buccolam zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Buccolam continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Buccolam worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Buccolam

Op 5 september 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Buccolam verleend.

Meer informatie over Buccolam is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2024.