

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 2,5 mg munnvann, oppløsning
BUCCOLAM 5 mg munnvann, oppløsning
BUCCOLAM 7,5 mg munnvann, oppløsning
BUCCOLAM 10 mg munnvann, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

BUCCOLAM 2,5 mg munnvann, oppløsning

Hver ferdigfylte oralsprøyte inneholder 2,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 0,5 ml oppløsning

BUCCOLAM 5 mg munnvann, oppløsning

Hver ferdigfylte oralsprøyte inneholder 5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1 ml oppløsning

BUCCOLAM 7,5 mg munnvann, oppløsning

Hver ferdigfylte oralsprøyte inneholder 7,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1,5 ml oppløsning

BUCCOLAM 10 mg munnvann, oppløsning

Hver ferdigfylte oralsprøyte inneholder 10 mg midazolam (som hydroklorid) i 2 ml oppløsning

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munnvann, oppløsning
Klar, fargeløs oppløsning.
pH 2,9 til 3,7.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av langvarige, akutte, konvulsive anfall hos spedbarn, småbarn, barn og ungdom (fra 3 måneder til <18 år).

BUCCOLAM må bare brukes av foreldre/omsorgspersoner der pasienten er diagnostisert med epilepsi.

Til spedbarn mellom 3–6 måneder må behandlingen gis i et sykehus, der overvåking er mulig og gjenopplivingsutstyr er tilgjengelig. Se pkt. 4.2.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Standarddoser er vist nedenfor:

Alder	Dose	Etikettfarge
3 til 6 måneder, på sykehus	2,5 mg	Gul
>6 måneder til <1 år	2,5 mg	Gul
1 år til <5 år	5 mg	Blå
5 år til <10 år	7,5 mg	Lilla
10 år til <18 år	10 mg	Oransje

Pårørende skal bare administrere en enkeltdose midazolam. Hvis anfallet ikke har opphørt innen 10 minutter etter administrasjon av midazolam, skal medisinsk akutthjelp oppsøkes og den tomme sprøyten gis til helsepersonell for informasjon om dosen pasienten har fått.

En andre eller gjentatt dose når anfallene gjenoppstår etter en innledende respons bør ikke gis uten at lege har vært rådspurt (se pkt. 5.2).

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig, men BUCCOLAM må brukes med forsiktighet til pasienter med kronisk nyresvikt, da elimineringen av midazolam kan være utsatt og effektene forlenget (se pkt. 4.4).

Nedsatt leverfunksjon

Nedsatt leverfunksjon gir redusert clearance av midazolam, med påfølgende økning i terminal halveringstid. Derfor kan de kliniske effektene være sterkere og forlengede, og grundig overvåking av de kliniske effektene og vitale tegn anbefales etter administrasjon av midazolam hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.4).

BUCCOLAM er kontraindisert hos pasienter med sterkt nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3).

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av midazolam hos barn i alderen 0 til 3 måneder har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

BUCCOLAM er til bruk i munnhulen. Hele volumet av oppløsningen skal sprøytes langsomt inn i rommet mellom tannkjøttet og kinnet. Laryngotrakeal innsetting bør unngås for å forhindre utilsiktet innånding av løsningen. Ved behov (for større volum og/eller hos små pasienter) skal ca. halvparten av dosen gis langsomt i den ene siden av munnen og den andre halvparten deretter gis langsomt i den andre siden.

For detaljerte instruksjoner om hvordan legemidlet skal administreres, se pkt. 6.6.

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet

Ingen nåler, intravenøse slanger eller annet utstyr til parenteral administrasjon må festes til den orale sprøyten.

BUCCOLAM er ikke til intravenøs bruk.

Hetten til den orale sprøyten må fjernes før bruk for at den ikke skal kunne settes i halsen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, benzodiazepiner eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

Myasthenia gravis

Alvorlig respirasjonsinsuffisiens

Søvnapné syndrom

Sterkt nedsatt leverfunksjon

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Respirasjonsinsuffisiens

Midazolam skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kronisk respirasjonsinsuffisiens da midazolam kan hemme respirasjonen ytterligere.

Pediatrike pasienter i alderen 3 til 6 måneder

På grunn av det høyere forholdet mellom metabolitt og opprinnelig legemiddel hos små barn, kan ikke en forsinket respirasjonshemming på grunn av høyaktive metabolittkonsentrasjoner i aldersgruppen 3-6 måneder utelukkes. Derfor bør bruk av BUCCOLAM i aldersgruppen 3-6 måneder begrenses til kun under overvåking av helsepersonale, der gjenopplivingsutstyr er tilgjengelig og der respirasjonsfunksjonen kan overvåkes samt utstyr til respirasjonshjelp er tilgjengelig om nødvendig.

Endret eliminering av midazolam

Midazolam skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kronisk nyresvikt, nedsatt leverfunksjon eller nedsatt hjertefunksjon. Midazolam kan akkumuleres hos personer med kronisk nyresvikt eller nedsatt leverfunksjon, mens det hos personer med nedsatt hjertefunksjon kan forårsake redusert clearance av midazolam.

Samtidig bruk av andre benzodiazepiner

Svekkede pasienter er mer utsatte for benzodiazepiners effekter på sentralnervesystemet (CNS), og det kan derfor være nødvendig med lavere doser.

Anamnese med alkohol- eller legemiddelmisbruk

Midazolam bør unngås hos pasienter med anamnese med alkohol- eller legemiddelmisbruk.

Amnesi

Midazolam kan forårsake anterograd amnesi.

Hjelpestoffer

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver oralsprøyte, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Midazolam metaboliseres av CYP3A4. CYP3A-hemmere og -induktorer har potensiale til henholdsvis å øke og redusere midazolams plasmakonsentrasjon og deretter dets effekter, og dermed kreve tilsvarende dosejusteringer. Farmakokinetiske interaksjoner med CYP3A4-hemmere eller -induktorer er mer uttalte med midazolam til peroral bruk sammenlignet med bruk i munnhulen eller parenteral bruk, da CYP3A4-enzymet også er til stede i øvre mage/tarm-kanal. Etter administrasjon i munnhulen vil kun systemisk clearance påvirkes. Etter en enkeltdose av midazolam til bruk i munnhulen vil følgene for maksimal klinisk effekt forårsaket av CYP3A4-hemming være små, mens virketiden kan forlenges. Derfor anbefales nøye overvåking av kliniske effekter og vitale tegn under bruk av midazolam med en CYP3A4-hemmer, selv etter en enkeltdose.

Anestetika og narkotiske analgetika

Fentanyl kan redusere midazolamclearance.

Antiepileptika

Samtidig bruk av midazolam kan forårsake økt sedasjon eller respirasjons- eller kardiovaskulær hemming. Midazolam kan interagere med andre legemidler med levermetabolisme, f.eks. fenytoin, noe som gir økt effekt.

Kalsiumantagonister

Diltiazem og verapamil er vist å redusere clearance av midazolam og andre benzodiazepiner og kan forsterke deres virkninger.

Ulcusmidler

Cimetidin, ranitidin og omeprazol er vist å redusere clearance av midazolam og andre benzodiazepiner og kan forsterke deres virkninger.

Xantiner

Xantiner gir raskere metabolisme av midazolam og andre benzodiazepiner.

Dopaminerge legemidler

Midazolam kan medføre hemming av levodopa.

Muskelrelaksantia

F.eks. baklofen. Midazolam kan medføre økt effekt av muskelrelaksantia, med økte CNS-dempende effekter.

Nabilon

Samtidig bruk av midazolam kan medføre økt sedasjon eller respirasjons- eller kardiovaskulær hemming.

Legemidler som hemmer CYP3A4

Legemiddelinteraksjoner etter bruk av midazolam i munnhulen tilsvarer sannsynligvis de interaksjoner som er observert etter intravenøs midazolam heller enn peroral midazolam.

Mat

Grapefruktjuice: reduserer clearance av midazolam og øker effekten.

Antimykotika av azoltypen

Ketokonazol ga 5 ganger høyere plasmakonsentrasjonen av intravenøs midazolam og ca. 3 ganger lengre terminal halveringstid.

Vorikonazol ga 3 ganger høyere eksponering for intravenøs midazolam og ca. 3 ganger lengre eliminasjonshalveringstid.

Flukonazol og itrakonazol ga 2 til 3 ganger høyere plasmakonsentrasjon av intravenøs midazolam og en terminal halveringstid som var 2,4 ganger lengre for itrakonazol og 1,5 ganger lengre for flukonazol.

Posakonazol ga ca. dobbelt så høy plasmakonsentrasjon av intravenøs midazolam.

Makrolidantibiotika

Erytromycin ga ca. 1,6 til 2 ganger høyere plasmakonsentrasjon av intravenøs midazolam og en terminal halveringstid for midazolam som var 1,5 til 1,8 ganger lengre.

Klaritromycin ga inntil 2,5 ganger høyere plasmakonsentrasjon av intravenøs midazolam og en terminal halveringstid som var 1,5 til 2 ganger lengre.

HIV-proteasehemmere

Samtidig bruk av proteasehemmere (f.eks. sakinavir og andre HIV-proteasehemmere) kan medføre en stor økning i midazolamkonsentrasjonen. Ved samtidig bruk av ritonavirforsterket lopinavir var plasmakonsentrasjonen av intravenøs midazolam 5,4 ganger høyere med tilsvarende forlenget terminal halveringstid.

Kalsiumantagonister

En enkeltdose med diltiazem ga ca. 25 % høyere plasmakonsentrasjon av intravenøs midazolam og 43 % forlenget terminal halveringstid.

Forskjellige legemidler

Atorvastatin ga 1,4 ganger høyere plasmakonsentrasjon av intravenøs midazolam sammenlignet med kontrollgruppen.

Legemidler som induserer CYP3A4

Rifampicin

7 dager med 600 mg én gang daglig reduserte plasmakonsentrasjonen av intravenøs midazolam med ca. 60 %. Terminal halveringstid var ca. 50–60 % kortere.

Urter

Johannesurt reduserte plasmakonsentrasjonene av midazolam med omtrent 20–40 %, forbundet med en reduksjon i terminal halveringstid på omtrent 15–17 %. Den CYP3A4-induserende effekten kan variere avhengig av den spesifikke typen johannesurtekstrakt.

Farmakodynamiske legemiddelinteraksjoner

Samtidig bruk av midazolam og andre sedativa/hypnotika og CNS-dempende legemidler, inkludert alkohol, kan ofte medføre økt sedasjon og respirasjonshemming.

Eksempler omfatter opiatderivater (brukt som analgetika, antitussiva eller substitusjonsbehandling), antipsykotika, andre benzodiazepiner brukt som anxiolytika eller hypnotika, barbiturater, propofol, ketamin, etomidat, sedative antidepressiva, eldre H1-antihistaminer og sentraltvirkende antihypertensiva.

Alkohol (inkludert alkoholholdige legemidler) kan øke midazolams sedative effekt betydelig. Alkoholinntak bør på det sterkeste unngås ved bruk av midazolam (se pkt. 4.4).

Midazolam reduserer minimums alveolekonsentrasjon (MAC) av inhalasjonsanestetika.

Effekten av CYP3A4-hemmere kan være større hos spedbarn, da deler av den oromukosale dosen trolig svelges og absorberes i mage/tarm-kanalen

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av midazolam hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen teratogen effekt med hensyn på reproduksjonstoksisitet, men fostertoksisitet er observert hos mennesker, som med andre benzodiazepiner. Det foreligger ingen data på bruk i de første to trimestre av graviditet.

Bruk av høye midazolamdoser i siste trimester av graviditet eller under fødsel er rapportert å gi maternale eller føtale bivirkninger (fare for innånding av væsker og mageinnhold under fødsel hos moren, uregelmessig fosterpuls, hypotoni, dårlig sugevne, hypotermi og respirasjonshemming hos den nyfødte).

Midazolam kan brukes under graviditet hvis strengt nødvendig. Det bør tas hensyn til risikoen for nyfødte ved bruk av midazolam i tredje trimester av graviditet.

Amming

Midazolam skilles ut i morsmelk hos mennesker i små mengder (0,6 %). Det er derfor ikke sikkert det er nødvendig å avbryte amming etter en enkeltdose med midazolam.

Fertilitet

Dyrestudier viste ingen reduksjon i fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Midazolam har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Sedasjon, amnesi, nedsatt oppmerksomhet og svekket muskelfunksjon kan gi nedsatt evne til å kjøre, sykle eller bruke maskiner. Etter å ha fått midazolam bør pasienten frarådes å kjøre eller bruke maskiner til vedkommende er fullstendig restituert.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Publiserte kliniske studier viser at oromukosal midazolam ble administrert til omtrent 443 barn med anfall. Respirasjonshemming oppstår med en frekvens på opptil 5 %, men det er både en kjent komplikasjon av konvulsive anfall og relatert til bruk av midazolam. Ett tilfelle av pruritus skyldtes trolig bruk av bukkal midazolam.

Bivirkningstabell

Tabellen nedenfor viser rapporterte bivirkninger da oromukosal midazolam ble administrert til barn ved kliniske studier og erfaringer etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkningene er klassifisert slik:

Vanlige: $\geq 1/100$ til $< 1/10$

Mindre vanlige: $\geq 1/1000$ til $< 1/100$

Svært sjeldne: $< 1/10\ 000$

Ikke kjent: kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad:

Organklasser	Frekvens: Bivirkning
Psykiatriske lidelser	Svært sjeldne: Aggresjon**, opphisselse**, sinne**, forvirring**, eufori**, hallusinasjon**, fiendtlighet**, bevegelsesproblemer**, fysisk angrep**
Nevrologiske sykdommer	Vanlige: Sedasjon, søvnighet, nedsatt bevissthetsnivå, respirasjonshemming Svært sjeldne: Anterograd amnesi**, ataksi**, svimmelhet**, hodepine**, anfall**, paradokse reaksjoner**
Hjertesykdommer	Svært sjeldne: Bradykardi**, hjerrestans**, hypotensjon**, vasodilatasjon**
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Svært sjeldne: Apné**, dyspné**, laryngospasmer**, respirasjonsstans**
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige: Kvalme og oppkast Svært sjeldne: Forstoppelse**, munntørrehet**
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige: Kløe, utslett og urtikaria Ikke kjent: Angioødem*
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært sjeldne: Tretthet**, hikke**
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent: Anafylaktisk reaksjon*

**Disse bivirkningene er rapportert å forekomme når midazolam injiseres hos barn og/eller voksne, og kan være relevante ved bruk i munnhulen.

*Bivirkning kjent etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Økt risiko for fall og brudd er registrert hos eldre brukere av benzodiazepin.

Livstruende tilfeller har større sannsynlighet for å oppstå hos personer med eksisterende respirasjonssvikt eller nedsatt hjertefunksjon, særlig når en høy dose administreres (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering av midazolam kan være livstruende hvis pasienten har eksisterende respirasjonssvikt eller hjertesvikt, eller når midazolam har vært brukt i kombinasjon med andre midler som undertrykker sentralnervesystemet (inkludert alkohol).

Overdosering av benzodiazepiner manifesteres vanligvis ved grader av hemming av sentralnervesystemet, fra tretthet til koma. Ved milde tilfeller omfatter symptomene tretthet, mental forvirring og letargi. I mer alvorlige tilfeller kan symptomene omfatte ataksi, hypotoni, hypotensjon og respirasjonshemming, i sjeldne tilfeller koma og svært sjelden dødsfall.

Behandling

Ved behandling av en overdose med ethvert legemiddel, må en være oppmerksom på at flere stoffer kan være inntatt.

Etter overdosering med oral midazolam bør brekninger fremkalles (innen en time) dersom pasienten er bevisst, ellers bør gastrisk lavage utføres med beskyttelse av luftveiene hvis pasienten er bevisstløs. Dersom det ikke hjelper å tømme magen, gis aktivt kull for å redusere absorpsjonen. En bør være spesielt oppmerksom på respirasjonsfunksjon og kardiovaskulær funksjon ved intensivbehandling.

Fulmazenil kan være nyttig som antidot.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika, benzodiazepinderivater, ATC-kode: N05CD08.

Virkningsmekanisme

Midazolam er et derivat tilhørende imidazobenzodiazepingruppen. Den frie basen er en lipofil substans med lav vannopløselighet. Et basisk nitrogen i posisjon 2 i imidazobenzodiazepinringssystemet gjør at midazolam kan danne hydrokloridsalter med syrer. Dette gir en stabil oppløsning til bruk i munnhulen som tolereres godt.

Farmakodynamiske effekter

Midazolams farmakologiske effekt kjennetegnes ved kort varighet grunnet rask metabolisme. Midazolam har en antikonvulsiv effekt. Det har også uttalt sedativ og søvninduserende effekt, og en anxiolytisk og muskelrelakserende effekt.

Klinisk effekt og sikkerhet

I 4 kontrollerte studier med rektal diazepam og en studie med intravenøs diazepam, med totalt 688 barn, ble det observert opphør av synlige anfallstegn innen 10 minutter hos 65 % til 78 % av barna som fikk midazolam til bruk i munnhulen. I 2 av studiene ble det også observert opphør av synlige anfallstegn innen 10 minutter uten tilbakefall innen 1 time etter administrering hos 56 % til 70 % av barna. Frekvensen og alvorlighetsgraden av de rapporterte bivirkningene for midazolam til bruk i munnhulen ved de publiserte kliniske studiene var i likhet med bivirkningene som ble rapportert i sammenligningsgruppen som brukte rektal diazepam.

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med BUCCOLAM i undergruppen av den pediatrike populasjonen < 3 måneder på grunnlag av at det spesifikke legemidlet ikke utgjør noen signifikant terapeutisk fordel i forhold til eksisterende behandlinger for disse pediatrike pasientene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Simulerte farmakokinetiske parametere for anbefalt dosering hos barn mellom 3 måneder og opp til 18 år basert på en populasjonsfarmakokinetisk studie, gis i tabellformat nedenfor:

Dose	Alder	Parameter	Gjennomsnitt	SD
2,5 mg	3 mnd < 1 år	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 år < 5 år	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 år < 10 år	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 år < 18 år	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Absorpsjon

Etter bruk i munnhulen absorberes midazolam raskt. Maksimal plasmakonsentrasjon nås innen 30 minutter hos barn. Absolutt biotilgjengelighet av midazolam til bruk i munnhulen er ca. 75 % hos voksne. Biotilgjengeligheten til oromukosal midazolam er anslått til 87 % hos barn med alvorlig malaria og konvulsjoner.

Distribusjon

Midazolam er svært lipofilt og har omfattende distribusjon. Distribusjonsvolum ved steady state etter bruk i munnhulen er anslått til 5,3 l/kg.

Omtrent 96–98 % av midazolam er bundet til plasmaproteiner. Hovedandelen av plasmaproteinbindingen er til albumin. Passasje av midazolam til cerebrospinalvæske er langsom og ubetydelig. Hos mennesker er midazolam vist å passere placenta langsomt og gå over i føtal sirkulasjon. Små mengder av midazolam er funnet i morsmelk.

Biotransformasjon

Midazolam elimineres nesten fullstendig ved biotransformasjon. Dosefraksjonen som elimineres via lever er anslått til 30–60 %. Midazolam hydroksyleres av cytokrom P4503A4-isozymer og hovedmetabolitten i urin og plasma er alfahydroksymidazolam. Etter bruk i munnhulen hos barn er areal under kurve-forholdet mellom alfahydroksymidazolam og midazolam 0,46.

Ved en populasjonsfarmakokinetisk studie ble metabolittnivåene påvist å være høyere hos yngre enn eldre pediatrike pasienter, og er dermed trolig av større betydning hos barn enn hos voksne.

Eliminasjon

Plasmaclearance av midazolam hos barn etter bruk i munnhulen er 30 ml/kg/minutt. Innledende og terminal eliminasjonshalveringstid er henholdsvis 27 og 204 minutter. Midazolam utskilles hovedsakelig via nyrene (60–80 % av injisert dose) og gjenfinnes som glukurokonjugert alfahydroksymidazolam. Mindre enn 1 % av dosen gjenfinnes i urin som uendret legemiddel.

Farmakokinetikk hos spesielle populasjoner

Fedme

Gjennomsnittlig halveringstid er lengre hos fete enn hos ikke-fete pasienter (5,9 mot 2,3 timer). Dette skyldes ca. 50 % større distribusjonsvolum korrigert for total kroppsvekt. Clearance er ikke signifikant forskjellig hos fete og ikke-fete pasienter.

Nedsatt leverfunksjon

Eliminasjonshalveringstiden hos cirrhotiske pasienter kan være lengre og clearance lavere enn hos friske forsøkspersoner (se pkt. 4.4).

Nedsatt nyrefunksjon

Eliminasjonshalveringstiden hos pasienter med kronisk nyresvikt er tilsvarende som hos friske forsøkspersoner.

Eliminasjonshalveringstiden til midazolam er inntil seks ganger lengre hos kritisk syke pasienter.

Hjerteinsuffisiens

Eliminasjonshalveringstiden er lengre hos pasienter med stuvningssvikt enn hos friske forsøkspersoner (se pkt. 4.4).

Eksposering etter en ekstra dose ved samme anfallsepisode

Simulerte eksponeringsdata viser at samlet AUC omtrent dobles når det gis en ny dose 10, 30 eller 60 minutter etter første dose. En ny dose etter 10 minutter ga 1,7 til 1,9 ganger høyere gjennomsnittlig C_{max} , en signifikant økning. Etter 30 minutter og 60 minutter har allerede en signifikant eliminering av midazolam oppstått, og derfor er økningen i gjennomsnittlig C_{max} mindre uttalt, henholdsvis 1,3 til 1,6 og 1,2 til 1,5 ganger (se pkt. 4.2).

Rase

Kliniske studier har omfattet pasienter fra japanske og ikke-japanske grupper, og det er ikke identifisert forskjeller i farmakokinetisk profil ved eksponering for BUCCOLAM.

Ingen dosejustering er nødvendig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ved fertilitetsstudier hos rotter ble det ikke observert noen bivirkninger på fertiliteten hos dyr som fikk doser på opptil ti ganger klinisk dose.

Det foreligger ingen andre prekliniske data av relevans for forskrivere utover de som allerede er tatt med i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

Saltsyre (til pH-justering og omdanning av midazolam til hydrokloridsalt)

Natriumhydroksid (til pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

BUCCOLAM 2,5 mg munnvann, oppløsning

18 måneder.

BUCCOLAM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg munnvann, oppløsning

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ravfarget, ferdigfylt, kanylefri oralsprøyte (polypropylen) med stempel (polypropylen) og hette (høytetthetspolyetylen) pakket i et beskyttende plastrør med hette.

Styrke	Oppløsningsvolum	Sprøyte- volum	Alder	Etikettfarge
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 måneder til < 1 år	Gul
5 mg	1 ml	3 ml	1 år til < 5 år	Blå
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 år til < 10 år	Lilla
10 mg	2 ml	3 ml	10 år til < 18 år	Oransje

BUCCOLAM er tilgjengelig i to pakningsstørrelser:

- Esker med 2 ferdigfylte sprøyter
- Esker med 4 ferdigfylte sprøyter

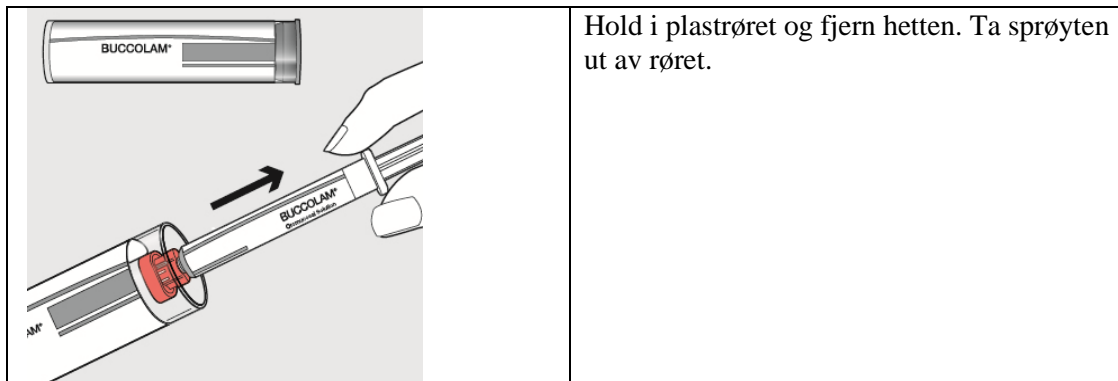
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

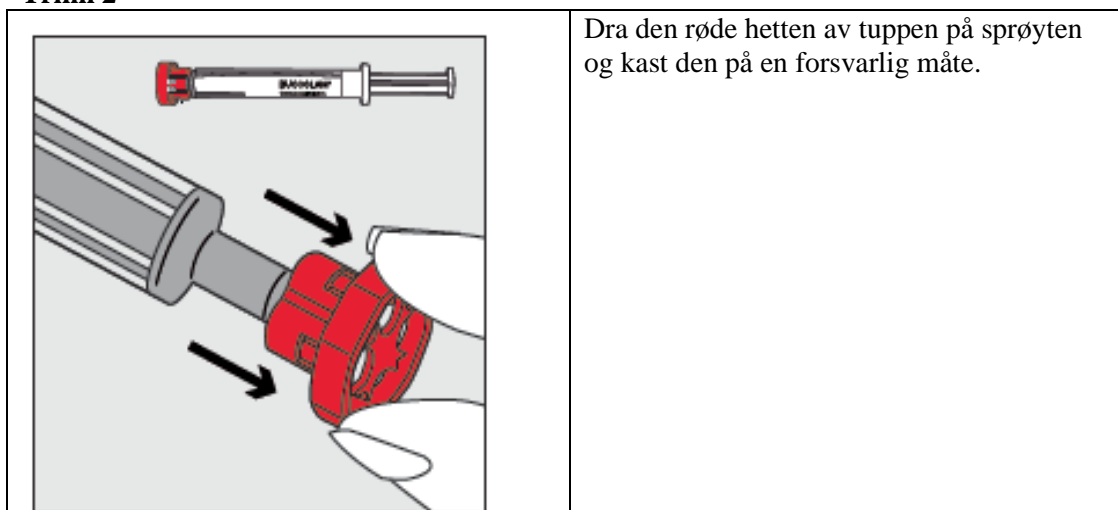
Administrasjon av BUCCOLAM

BUCCOLAM er ikke til intravenøs bruk.

Trinn 1



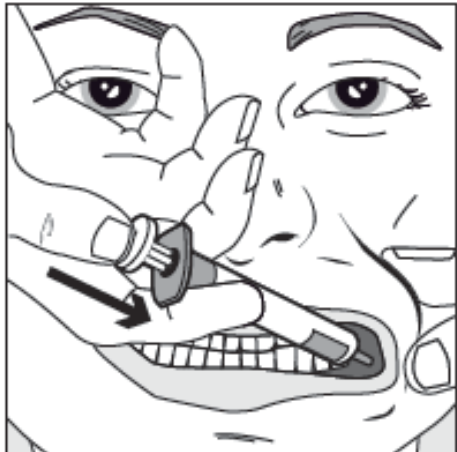
Trinn 2



Trinn 3



Trinn 4

	<p>Trykk sakte på sprøytestempelet inntil stempelet stopper.</p> <p>All oppløsning skal sprøytes langsomt inn i rommet mellom tannkjøttet og kinnet (munnhulen).</p> <p>Ved behov (for større volum og/eller hos små pasienter) skal ca. halvparten av dosen gis langsomt i den ene siden av munnen og den andre halvparten deretter gis langsomt i den andre siden.</p>
---	--

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

BUCCOLAM 2,5 mg munnvann, oppløsning

EU/1/11/709/001
EU/1/11/709/005

BUCCOLAM 5 mg munnvann, oppløsning

EU/1/11/709/002
EU/1/11/709/006

BUCCOLAM 7,5 mg munnvann, oppløsning

EU/1/11/709/003
EU/1/11/709/007

BUCCOLAM 10 mg munnvann, oppløsning

EU/1/11/709/004
EU/1/11/709/008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05. september 2011

Dato for siste fornyelse: 26. mai 2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Spania

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Styrke 2,5 mg:

Legemiddel underlagt begrenset foreskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

Styrke 5 mg, 7,5 mg og 10 mg:

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (2,5 mg/0,5 ml) med 2 ferdigfylte sprøyter

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 2,5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 3 måneder og opptil 1 år

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte oralsprøyte (0,5 ml) inneholder 2,5 mg midazolam (som hydroklorid)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Munnvann, oppløsning
2 ferdigfylte oralsprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til bruk i munnhulen.

Sprøytene er kun til engangsbruk.

Fjern hetten på oralsprøyten før bruk for å unngå at den settes i halsen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/709/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

BUCCOLAM 2,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (2,5 mg/0,5 ml) med 4 ferdigfylte sprøyter

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 2,5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 3 måneder og opptil 1 år

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte oralsprøyte (0,5 ml) inneholder 2,5 mg midazolam (som hydroklorid)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Munnvann, oppløsning
4 ferdigfylte oralsprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til bruk i munnhulen.

Sprøytene er kun til engangsbruk.

Fjern hetten på oralsprøyten før bruk for å unngå at den settes i halsen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/709/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

BUCCOLAM 2,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER ELLER STRIPS)**

Etikett til plastrør 2,5 mg /0,5 ml

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 2,5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 3 måneder og opptil 1 år

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm logo

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Kun til bruk i munnhulen.
Ta av oralsprøytens hette før bruk.
Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

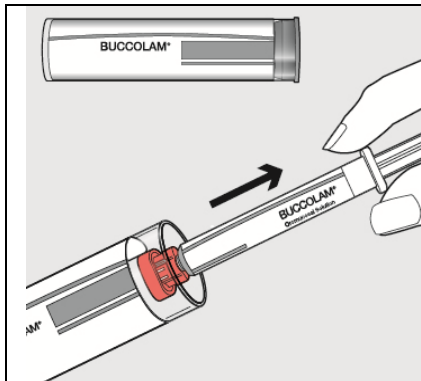
↙ “åpne her”

Hvordan dette legemidlet gis

BUCCOLAM må ikke injiseres. Ikke sett en kanyle på sprøyten.

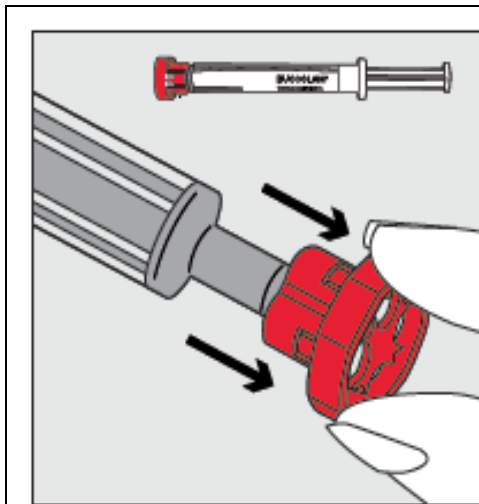
Dosen er hele innholdet i én sprøyte. Ikke gi mer enn én dose.

Trinn 1



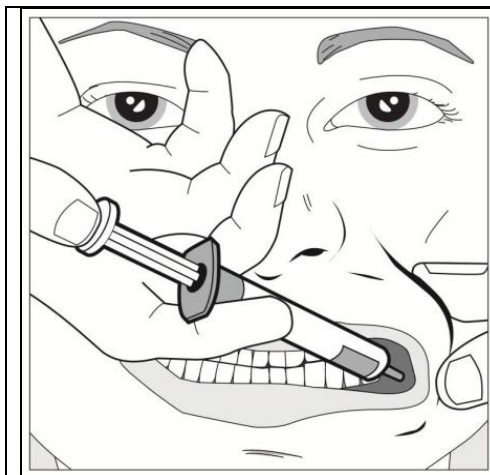
Hold i plastrøret og fjern hetten. Ta sprøyten ut av røret.

Trinn 2



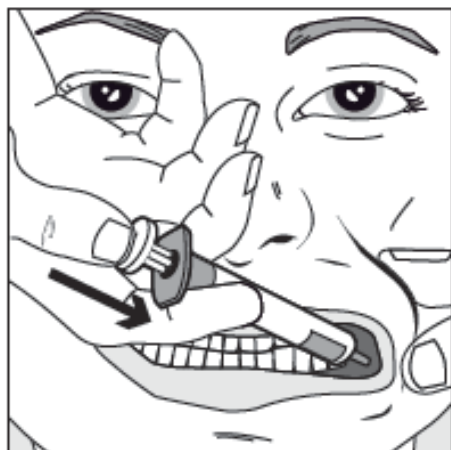
Dra den røde hetten av tuppen på sprøyten og kast den på en forsvarlig måte.

Trinn 3



Grip barnets kinn forsiktig med tommelen og en finger og dra kinnet tilbake. Plassér tuppen på sprøyten innerst i rommet mellom innsiden av kinnet og det nedre tannkjøttet.

Trinn 4



Trykk sakte på sprøytestempelet inntil stempelet stopper.

All oppløsning skal sprøytes langsomt inn i rommet mellom tannkjøttet og kinnet (munnhulen).

Dersom legen din har foreskrevet det (ved større mengder og/eller yngre pasienter), kan ca. halvparten av dosen gis langsomt i den ene siden av munnen og den andre halvparten deretter gis langsomt i den andre siden.

Når skal du ringe etter ambulanse

Bruk ALLTID dette legemidlet nøyaktig slik lege eller annet helsepersonell har fortalt deg. Hvis du er usikker, skal du kontakte lege umiddelbart hvis følgende inntreffer:

- Hvis anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du ikke klarer å tømme sprøyten eller søler ut noe av innholdet
- Hvis barnets åndedrett avtar eller stopper, f.eks. langsomt eller svakt åndedrett eller blå lepper
- Hvis du ser tegn på hjerteinfarkt, som kan omfatte brystmerter eller smerter som sprer seg til hals og skuldre og ned i venstre arm
- Hvis barnet kaster opp og anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du gir for mye BUCCOLAM og det er tegn på overdosering som omfatter:
 - Døsighet, tretthet, utmattelse
 - Forvirring eller følelse av å være desorientert
 - Fravær av knerefleks eller respons på kniping
 - Pustevansker (langsom eller svak pust)
 - Lavt blodtrykk (svimmelhet og følelse av å skulle besvime)
 - Koma

Ta vare på sprøyten slik at du kan vise den til ambulansepersonellet eller legen.

Ikke gi mer enn den legemiddelmengden en lege har foreskrevet til pasienten.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Oralsprøyte i plast 2,5 mg/0,5 ml

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BUCCOLAM 2,5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 3 måneder og opptil 1 år
Kun til bruk i munnhulen.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 mg

6. ANNET

Kun til engangsbruk.
Ta av oralsprøytens hette før bruk.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (5 mg/1 ml) med 2 ferdigfylte sprøyter

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 1 år og opptil 5 år

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte oralsprøyte (1 ml) inneholder 5 mg midazolam (som hydroklorid)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Munnvann, oppløsning
2 ferdigfylte oralsprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til bruk i munnhulen.

Sprøytene er kun til engangsbruk.

Fjern hetten på oralsprøyten før bruk for å unngå at den settes i halsen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/709/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

BUCCOLAM 5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (5 mg/1 ml) med 4 ferdigfylte sprøyter

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 1 år og opptil 5 år

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte oralsprøyte (1 ml) inneholder 5 mg midazolam (som hydroklorid)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Munnvann, oppløsning
4 ferdigfylte oralsprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til bruk i munnhulen.

Sprøytene er kun til engangsbruk.

Fjern hetten på oralsprøyten før bruk for å unngå at den settes i halsen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/709/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

BUCCOLAM 5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER ELLER STRIPS)**

Etikett til plastrør 5 mg /1 ml

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 1 år og opptil 5 år

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm logo

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Kun til bruk i munnhulen.
Ta av oralsprøytens hette før bruk.
Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

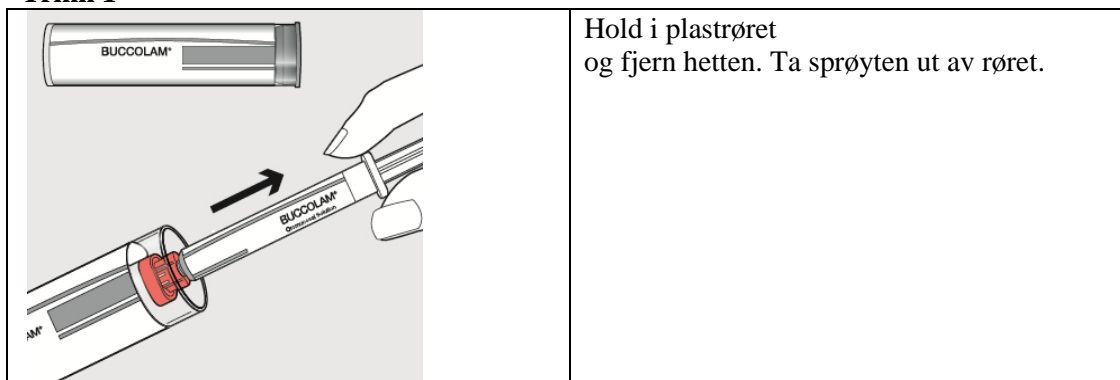
↓ “åpne her”

Hvordan dette legemidlet gis

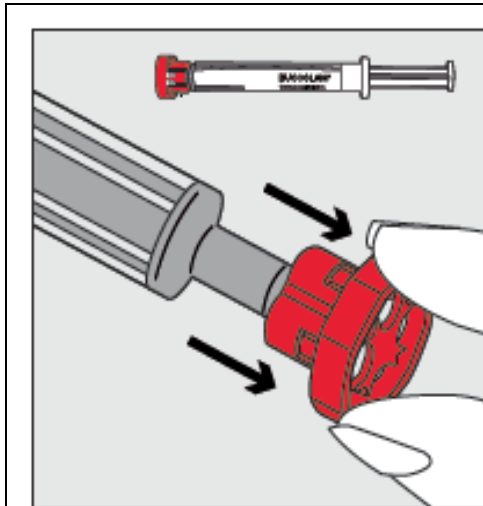
BUCCOLAM må ikke injiseres. Ikke sett en kanyle på sprøyten.

Dosen er hele innholdet i én sprøyte. Ikke gi mer enn én dose.

Trinn 1

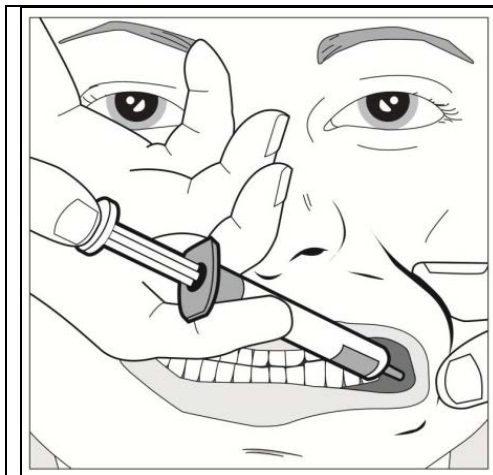


Trinn 2



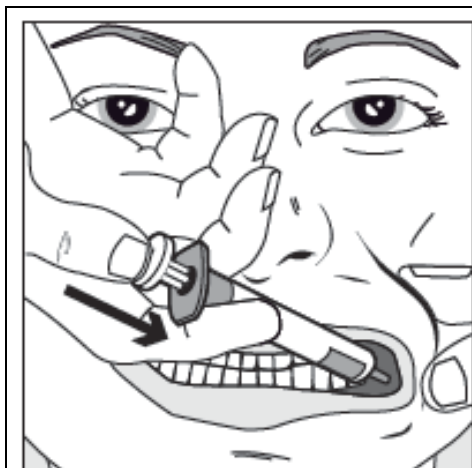
Dra den røde hetten av tuppen på sprøyten og kast den på en forsvarlig måte.

Trinn 3



Grip barnets kinn forsiktig med tommelen og en finger og dra kinnet tilbake. Plassér tuppen på sprøyten innerst i rommet mellom innsiden av kinnet og det nedre tannkjøttet.

Trinn 4



Trykk sakte på sprøytestempelet inntil stempelet stopper.

All oppløsning skal sprøytes langsomt inn i rommet mellom tannkjøttet og kinnet (munnhulen).

Dersom legen din har foreskrevet det (ved større mengder og/eller yngre pasienter), kan ca. halvparten av dosen gis langsomt i den ene siden av munnen og den andre halvparten deretter gis langsomt i den andre siden.

Når skal du ringe etter ambulanse

Bruk ALLTID dette legemidlet nøyaktig slik lege eller annet helsepersonell har fortalt deg. Hvis du er usikker, skal du kontakte lege umiddelbart hvis følgende inntreffer:

- Hvis anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du ikke klarer å tømme sprøyten eller søler ut noe av innholdet
- Hvis barnets åndedrett avtar eller stopper, f.eks. langsomt eller svakt åndedrett eller blå

lepper

- Hvis du ser tegn på hjerteinfarkt, som kan omfatte brystmerter eller smerter som sprer seg til hals og skuldre og ned i venstre arm
- Hvis barnet kaster opp og anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du gir for mye BUCCOLAM og det er tegn på overdosering som omfatter:
 - Døsighet, tretthet, utmattelse
 - Forvirring eller følelse av å være desorientert
 - Fravær av knerefleks eller respons på kniping
 - Pustevansker (langsom eller svakgrunn pust)
 - Lavt blodtrykk (svimmelhet og følelse av å skulle besvime)
 - Koma

Ta vare på sprøyten slik at du kan vise den til ambulanspersonellet eller legen.

Ikke gi mer enn den legemiddelmengden en lege har foreskrevet til pasienten.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Oralsprøyte i plast (5 mg/1 ml)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BUCCOLAM 5 mg munnvann, oppløsning
midazolam

Til barn fra 1 år og opptil 5 år
Kun til bruk i munnhulen

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 mg

6. ANNET

Kun til engangsbruk.
Ta av oralsprøytens hette før bruk.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (7,5 mg/1,5 ml) med 2 ferdigfylte sprøyter

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 7,5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 5 år og opptil 10 år

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte oralsprøyte (1,5 ml) inneholder 7,5 mg midazolam (som hydroklorid)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Munnvann, oppløsning
2 ferdigfylte oralsprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til bruk i munnhulen.

Sprøytene er kun til engangsbruk.

Fjern hetten på oralsprøyten før bruk for å unngå at den settes i halsen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/709/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

BUCCOLAM 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (7,5 mg/1,5 ml) med 4 ferdigfylte sprøyter

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 7,5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 5 år og opptil 10 år

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte oralsprøyte (1,5 ml) inneholder 7,5 mg midazolam (som hydroklorid)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Munnvann, oppløsning
4 ferdigfylte oralsprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til bruk i munnhulen.

Sprøytene er kun til engangsbruk.

Fjern hetten på oralsprøyten før bruk for å unngå at den settes i halsen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/709/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

BUCCOLAM 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER ELLER STRIPS)**

Etikett til plastrør 7,5 mg /1,5 ml

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 7,5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 5 år og opptil 10 år

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm logo

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Kun til bruk i munnhulen.
Ta av oralsprøytens hette før bruk.
Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

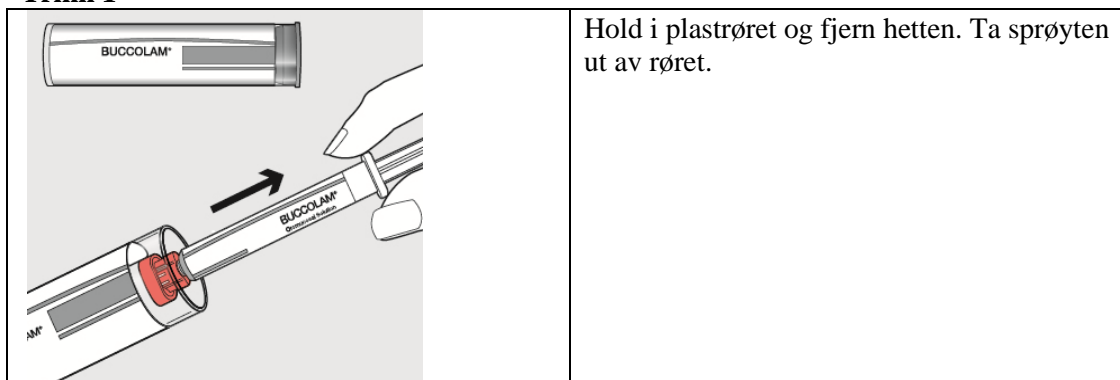
↓ “åpne her”

Hvordan dette legemidlet gis

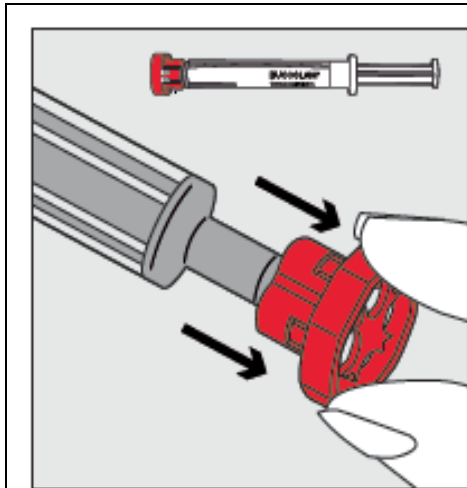
BUCCOLAM må ikke injiseres. Ikke sett en kanyle på sprøyten.

Dosen er hele innholdet i én sprøyte. Ikke gi mer enn én dose.

Trinn 1

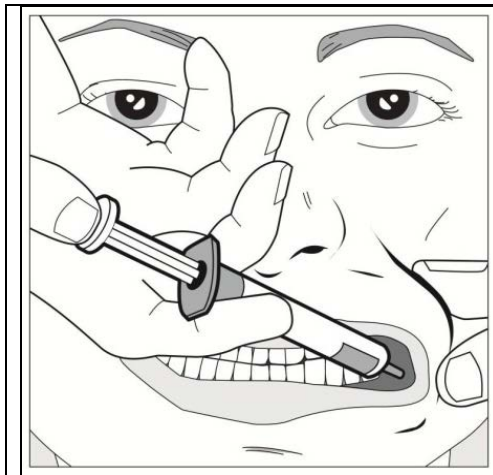


Trinn 2



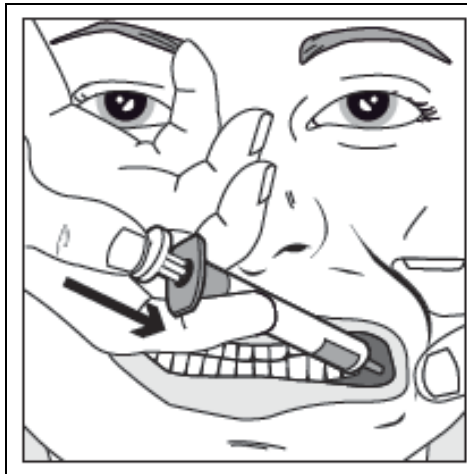
Dra den røde hetten av tuppen på sprøyten og kast den på en forsvarlig måte.

Trinn 3



Grip barnets kinn forsiktig med tommelen og en finger og dra kinnet tilbake. Plassér tuppen på sprøyten innerst i rommet mellom innsiden av kinnet og det nedre tannkjøttet.

Trinn 4



Trykk sakte på sprøytstempelet inntil stempelet stopper.

All oppløsning skal sprøytes langsomt inn i rommet mellom tannkjøttet og kinnet (munnhulen).

Dersom legen din har foreskrevet det (ved større mengder og/eller yngre pasienter), kan ca. halvparten av dosen gis langsomt i den ene siden av munnen og den andre halvparten deretter gis langsomt i den andre siden.

Når skal du ringe etter ambulanse

Bruk ALLTID dette legemidlet nøyaktig slik lege eller annet helsepersonell har fortalt deg. Hvis du er usikker, skal du kontakte lege umiddelbart hvis følgende inntreffer:

- Hvis anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du ikke klarer å tømme sprøyten eller søler ut noe av innholdet
- Hvis barnets åndedrett avtar eller stopper, f.eks. langsomt eller svakt åndedrett eller blå

lepper

- Hvis du ser tegn på hjerteinfarkt, som kan omfatte brystmerter eller smerter som sprer seg til hals og skuldre og ned i venstre arm
- Hvis barnet kaster opp og anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du gir for mye BUCCOLAM og det er tegn på overdosering som omfatter:
 - Døsighet, tretthet, utmattelse
 - Forvirring eller følelse av å være desorientert
 - Fravær av knerefleks eller respons på kniping
 - Pustevansker (langsom eller svak pust)
 - Lavt blodtrykk (svimmelhet og følelse av å skulle besvime)
 - Koma

Ta vare på sprøyten slik at du kan vise den til ambulansespersonellet eller legen.

Ikke gi mer enn den legemiddelmengden en lege har foreskrevet til pasienten.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Oralsprøyte i plast (7,5 mg/1,5 ml)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BUCCOLAM 7,5 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 5 år og opptil 10 år
Kun til bruk i munnhulen

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

7,5 mg

6. ANNET

Kun til engangsbruk.
Ta av oralsprøytens hette før bruk.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (10 mg/2 ml) med 2 ferdigfylte sprøyter

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 10 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 10 år og opptil 18 år

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte oralsprøyte (2 ml) inneholder 10 mg midazolam (som hydroklorid)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Munnvann, oppløsning
2 ferdigfylte oralsprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til bruk i munnhulen.

Sprøytene er kun til engangsbruk.

Fjern hetten på oralsprøyten før bruk for å unngå at den settes i halsen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/709/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

BUCCOLAM 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (10 mg/2 ml) med 4 ferdigfylte sprøyter

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 10 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 10 år og opptil 18 år

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte oralsprøyte (2 ml) inneholder 10 mg midazolam (som hydroklorid)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Munnvann, oppløsning
4 ferdigfylte oralsprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til bruk i munnhulen.

Sprøytene er kun til engangsbruk.

Fjern hetten på oralsprøyten før bruk for å unngå at den settes i halsen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/709/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

BUCCOLAM 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER ELLER STRIPS)**

Etikett til plastrør 10 mg /2 ml

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUCCOLAM 10 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 10 år og opptil 18 år

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Neuraxpharm logo

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Kun til bruk i munnhulen.
Ta av oralsprøytens hette før bruk.
Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

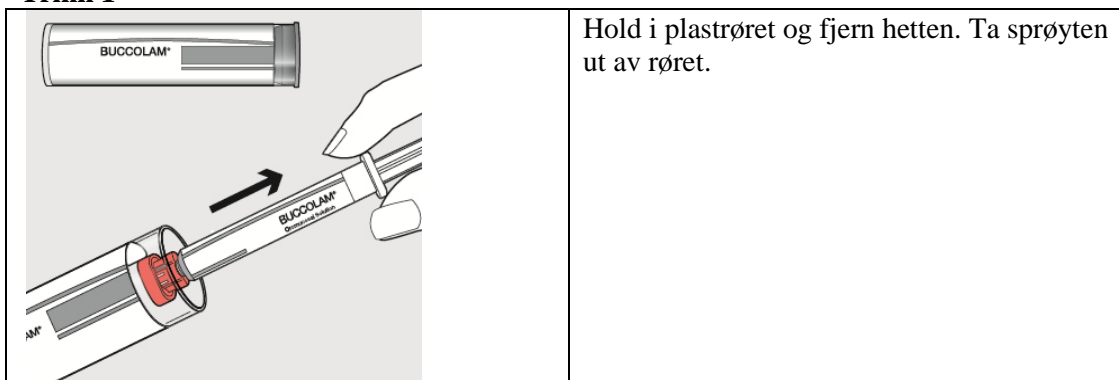
↓ “åpne her”

Hvordan dette legemidlet gis

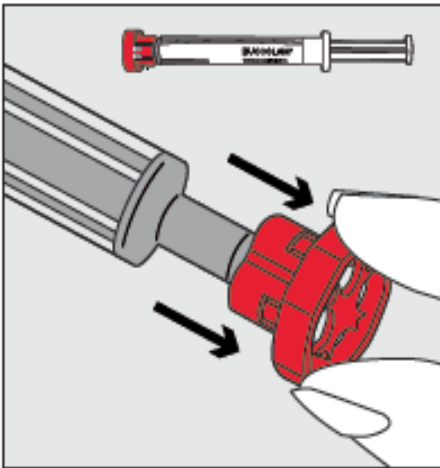
BUCCOLAM må ikke injiseres. Ikke sett en kanyle på sprøyten.

Dosen er hele innholdet i én sprøyte. Ikke gi mer enn én dose.

Trinn 1

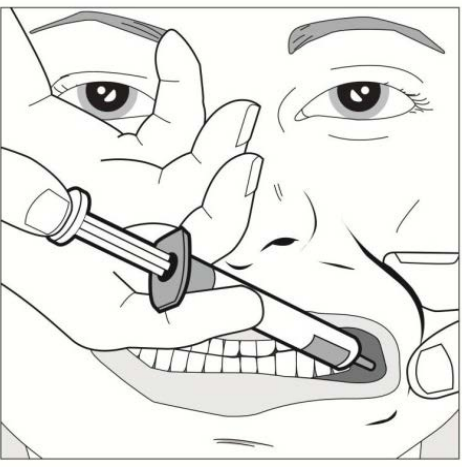


Trinn 2



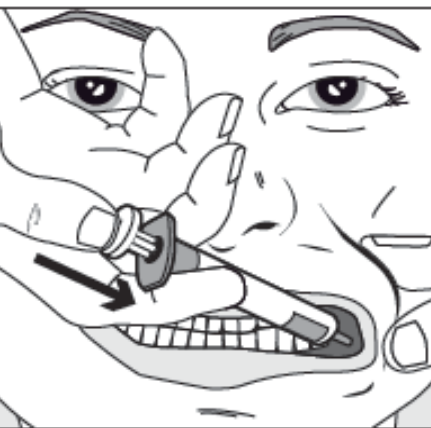
Dra den røde hetten av tuppen på sprøyten og kast den på en forsvarlig måte.

Trinn 3



Grip barnets kinn forsiktig med tommelen og en finger og dra kinnet tilbake. Plassér tuppen på sprøyten innerst i rommet mellom innsiden av kinnet og det nedre tannkjøttet.

Trinn 4



Trykk sakte på sprøytestempelet inntil stempelet stopper.

All oppløsning skal sprøytes langsomt inn i rommet mellom tannkjøttet og kinnet (munnhulen).

Dersom legen din har foreskrevet det (ved større mengder og/eller yngre pasienter), kan ca. halvparten av dosen gis langsomt i den ene siden av munnen og den andre halvparten deretter gis langsomt i den andre siden.

Når skal du ringe etter ambulanse

Bruk ALLTID dette legemidlet nøyaktig slik lege eller annet helsepersonell har fortalt deg. Hvis du er usikker, skal du kontakte lege umiddelbart hvis følgende inntreffer:

- Hvis anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du ikke klarer å tømme sprøyten eller søler ut noe av innholdet
- Hvis barnets åndedrett avtar eller stopper, f.eks. langsomt eller svakt åndedrett eller blå lepper

- Hvis du ser tegn på hjerteinfarkt, som kan omfatte brystmerter eller smerter som sprer seg til hals og skuldre og ned i venstre arm
- Hvis barnet kaster opp og anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du gir for mye BUCCOLAM og det er tegn på overdosering som omfatter:
 - Døsighet, tretthet, utmattelse
 - Forvirring eller følelse av å være desorientert
 - Fravær av knerefleks eller respons på kniping
 - Pustevansker (langsom eller svak pust)
 - Lavt blodtrykk (svimmelhet og følelse av å skulle besvime)
 - Koma

Ta vare på sprøyten slik at du kan vise den til ambulanspersonellet eller legen.

Ikke gi mer enn den legemiddelmengden en lege har foreskrevet til pasienten.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Oralsprøyte i plast (10 mg/2 ml)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BUCCOLAM 10 mg munnvann, oppløsning
midazolam
Til barn fra 10 år og opptil 18 år
Kun til bruk i munnhulen

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 mg

6. ANNET

Kun til engangsbruk.
Ta av oralsprøytens hette før bruk.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BUCCOLAM 2,5 mg munnvann, oppløsning
Til barn fra 3 måneder og opptil 1 år

BUCCOLAM 5 mg munnvann, oppløsning
Til barn fra 1 år og opptil 5 år

BUCCOLAM 7,5 mg munnvann, oppløsning
Til barn fra 5 år og opptil 10 år

BUCCOLAM 10 mg munnvann, oppløsning
Til barn fra 10 år og opptil 18 år

midazolam

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å gi dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til barnet ditt. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner de hos barnet som legemidlet er forskrevet til.
- Kontakt lege eller apotek dersom du ser bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BUCCOLAM er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du gir BUCCOLAM
3. Hvordan du gir BUCCOLAM
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BUCCOLAM
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BUCCOLAM er og hva det brukes mot

BUCCOLAM inneholder et legemiddel som kalles midazolam. Midazolam tilhører en legemiddelgruppe som kalles benzodiazepiner. BUCCOLAM brukes til å stoppe et plutselig, langvarig krampeanfall hos spedbarn, småbarn, barn og ungdom (fra 3 måneder og opptil 18 år).

Hos spedbarn mellom 3 og 6 måneder må det kun brukes på sykehus der overvåking er mulig og gjenopplivingsutstyr er tilgjengelig.

Dette legemidlet må kun gis av foreldre/omsorgspersoner når barnet har fått diagnosen epilepsi.

2. Hva du må vite før du gir BUCCOLAM

Gi ikke BUCCOLAM dersom pasienten har:

- En allergi overfor midazolam, benzodiazepiner (som diazepam) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- En sykdom i nerver og muskler som gir muskelsvakhet (myasthenia gravis)
- Store problemer med å puste ved hvile (BUCCOLAM kan forverre åndedrettsproblemer)

- En sykdom med hyppig avbrutt åndedrett under søvn (søvnapné syndrom)
- Alvorlige leverproblemer

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du gir BUCCOLAM dersom pasienten har:

- En nyre-, lever- eller hjertelidelse
- En lungelidelse som forårsaker jevnlig pustebesvær

Dette legemidlet kan forårsake at pasienten glemmer hva som skjedde etter at han/hun fikk det. Pasientene bør observeres nøye etter at de har fått legemidlet.

Dette legemidlet skal unngås hos pasienter med tidligere alkohol- eller legemiddelmisbruk.

Livstruende tilfeller er mer sannsynlig hos pasienter med pustebesvær eller hjertelidelser, særlig når høye doser med BUCCOLAM gis.

Barn under 3 måneder: BUCCOLAM skal ikke gis til barn under 3 måneder, da det ikke foreligger tilstrekkelig informasjon for denne aldersgruppen.

Rådfør deg med lege eller apotek før du gir BUCCOLAM hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder pasienten.

Andre legemidler og BUCCOLAM

Rådfør deg med lege eller apotek dersom pasienten bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dersom du er i tvil om et legemiddel pasienten tar kan påvirke bruken av BUCCOLAM, må du rådføre deg med lege eller apotek.

Dette er svært viktig, da bruk av flere legemidler samtidig kan styrke eller svekke effekten av de involverte legemidlene.

Effektene av BUCCOLAM kan forsterkes av legemidler som:

- antiepileptika (til behandling av epilepsi), f.eks. fenytoin
- antibiotika, f.eks. erytromycin, klaritromycin
- antimykotika, f.eks. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, pozakonazol
- sårhemmende legemidler, f.eks. cimetidin, ranitidin og omeprazol
- blodtrykkssenkende legemidler, f.eks. diltiazem, verapamil
- enkelte legemidler som brukes mot HIV og AIDS, f.eks. saquinavir, lopinavir/ritonavir i kombinasjon
- narkotiske analgetika (svært sterke smertelindrende midler), f.eks. fentanyl
- legemidler som reduserer fettinnholdet i blodet, f.eks. atorvastatin
- legemidler mot kvalme, f.eks. nabilon
- hypnotika (søvnfremmende midler)
- sedative antidepressiva (legemidler mot depresjon som gjør deg søvnig)
- sedativa (legemidler som får deg til å slappe av)
- anestetika (for smertelindring)
- antihistaminer (til behandling av allergi)

Enkelte legemidler kan redusere effekten av BUCCOLAM, som:

- rifampicin (mot tuberkolose)
- xantiner (mot astma)
- Johannesurt (naturlegemiddel). Dette bør unngås av pasienter som bruker BUCCOLAM.

BUCCOLAM kan øke effekten av enkelte muskelavslappende midler, f.eks. baklofen (og forårsake økt døsigthet). Legemidlet kan også hindre enkelte legemidler i å fungere bra, f.eks. levodopa (mot Parkinsons sykdom).

Snakk med lege eller apotek om hvilke legemidler pasienten bør unngå under bruk av BUCCOLAM.

Inntak av BUCCOLAM sammen med mat og drikke

Pasienten må ikke drikke alkohol ved bruk av BUCCOLAM. Alkohol kan øke den sedative effekten av legemidlet og gjøre pasienten svært søvnig.

Pasienten må ikke drikke grapefruktjuice ved bruk av BUCCOLAM. Grapefruktjuice kan øke den sedative effekten av legemidlet og gjøre pasienten svært søvnig.

Graviditet

Rådfør deg med lege før du gir dette legemidlet dersom pasienten som skal få dette legemidlet er gravid eller ammer, tror at hun kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Høye doser av BUCCOLAM i de siste 3 månedene av et svangerskap kan forårsake unormal hjerterytmehos det ufødte barnet. Hvis dette legemidlet administreres under fødsel, kan barnet også ha redusert sugerefleks, pustebesvær og lav muskeltonus ved fødselen.

Amming

Informér lege hvis pasienten ammer. Selv om små mengder BUCCOLAM kan gå over i morsmelk, er det ikke absolutt nødvendig å la være å amme. Legen vil gi råd om pasienten kan amme etter å ha fått dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

BUCCOLAM kan gjøre pasienten søvnig, glemsom eller påvirke konsentrasjonen og koordineringen. Dette kan påvirke ytelsen ved oppgaver som kjøring, sykling eller bruk av maskiner.

Etter å ha fått dette legemidlet skal pasienten ikke kjøre, sykle eller bruke maskiner før han/hun er fullstendig restituert. Rådfør deg med lege hvis du trenger ytterligere informasjon.

BUCCOLAM inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver oralsprøyte, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du gir BUCCOLAM

Gi alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dose

Legen forskriver passende dose av BUCCOLAM for barnet, vanligvis i henhold til barnets alder. De ulike dosene har ulik farge, som vises på esken, røret og sprøyten som inneholder legemidlet.

Avhengig av alder vil barnet ha fått én av følgende doser, i en emballasje med en spesifikk farge:

3 måneder og opptil 1 år: 2,5 mg – emballasje med gul etikett

1 år og opptil 5 år: 5 mg – emballasje med blå etikett

5 år og opptil 10 år: 7,5 mg – emballasje med lilla etikett

10 år og opptil 18 år: 10 mg – emballasje med oransje etikett

Dosen er hele innholdet i én oralsprøyte. Ikke gi mer enn én dose.

Barn mellom 3 måneder og 6 måneder må kun behandles på sykehus, der overvåking er mulig og gjenopplivingsutstyr er tilgjengelig.

Forberedelser før dette legemidlet gis

Hvis barnet har et anfall, må du la kroppen få bevege seg fritt og ikke holde den fast. Flytt bare barnet hvis barnet er utsatt for fare, f.eks. dypt vann, ild eller skarpe gjenstander.

Støtt barnets hode med noe mykt, f.eks. en pute eller fanget ditt.

Kontroller at legemiddeldosen er korrekt i henhold til barnets alder.

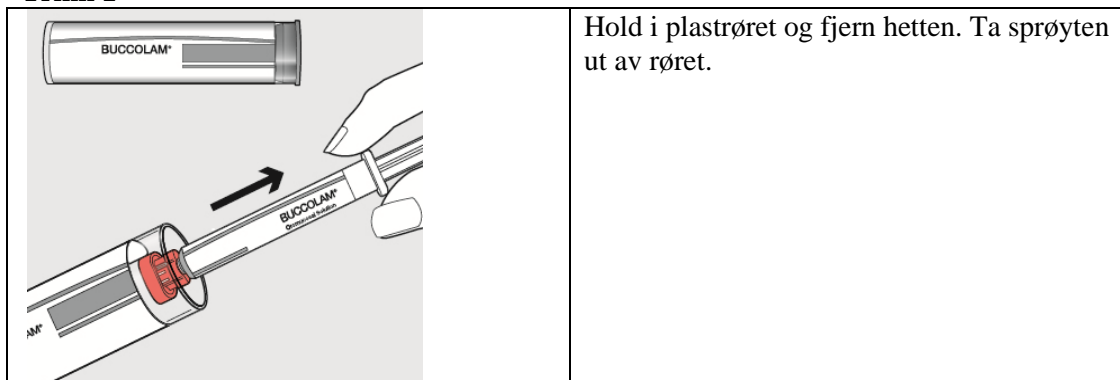
Hvordan du gir dette legemidlet

Be lege, apotek eller sykepleier vise deg hvordan du tar eller administrerer dette legemidlet. Rådfør deg alltid med dem hvis du er usikker.

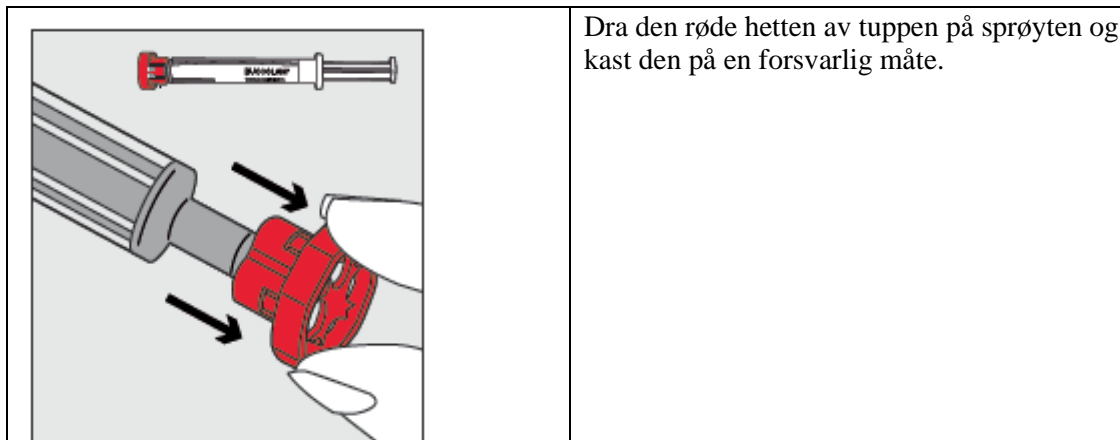
Informasjon om hvordan dette legemidlet gis står også på etiketten på røret.

BUCCOLAM må ikke injiseres. Ikke sett en kanyle på sprøyten.

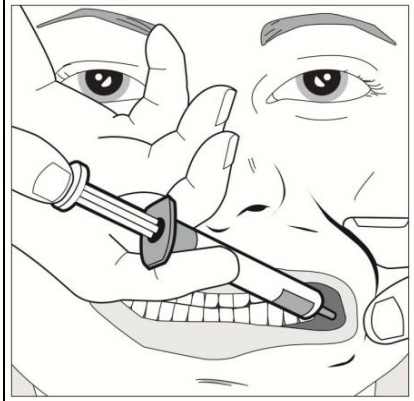
Trinn 1



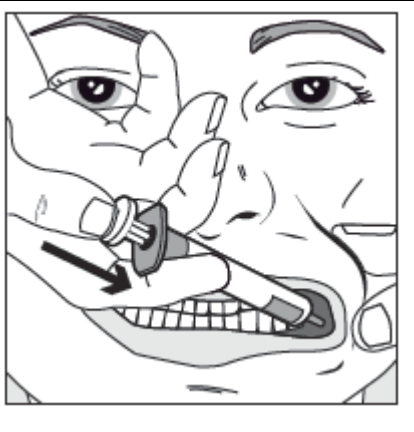
Trinn 2



Trinn 3

	<p>Grip barnets kinn forsiktig med tommelen og en finger og dra kinnet tilbake. Plassér tuppen på sprøyten innerst i rommet mellom innsiden av kinnet og det nedre tannkjøttet.</p>
---	---

Trinn 4

	<p>Trykk sakte på sprøytestempelet inntil stempelet stopper.</p> <p>All oppløsning skal sprøytes langsomt inn i rommet mellom tannkjøttet og kinnet (munnhulen).</p> <p>Dersom legen din har foreskrevet det (ved større mengder og/eller yngre pasienter), kan ca. halvparten av dosen gis langsomt i den ene siden av munnen og den andre halvparten deretter gis langsomt i den andre siden.</p>
--	---

Når skal du ringe etter ambulanse

Bruk ALLTID dette legemidlet nøyaktig slik lege eller annet helsepersonell har fortalt deg. Hvis du er usikker, skal du kontakte lege umiddelbart hvis følgende inntreffer:

- Hvis anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du ikke klarer å tømme sprøyten eller søler ut noe av innholdet
- Hvis barnets åndedrett avtar eller stopper, f.eks. langsomt eller svakt åndedrett eller blå lepper
- Hvis du ser tegn på hjerteinfarkt, som kan omfatte brystmerter eller smerter som sprer seg til hals og skuldre og ned i venstre arm
- Hvis barnet kaster opp og anfallet ikke stopper innen 10 minutter
- Hvis du gir for mye BUCCOLAM og det er tegn på overdosering som omfatter:
 - Døsighet, tretthet, utmattelse
 - Forvirring eller følelse av å være desorientert
 - Fravær av knerefleks eller respons på kniping
 - Pustevansker (langsom eller svak pust)
 - Lavt blodtrykk (svimmelhet og følelse av å skulle besvime)
 - Koma

Ta vare på sprøyten slik at du kan vise den til ambulansepersonellet eller legen.

Ikke gi mer enn den legemiddelmengden en lege har foreskrevet til pasienten.

Hvis barnet kaster opp

- Ikke gi pasienten en ny dose av BUCCOLAM.
- Hvis anfallet ikke stopper innen 10 minutter, skal du ringe etter ambulanse.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Oppsøk lege umiddelbart eller ring etter ambulanse hvis pasienten opplever noe av følgende:

- Alvorlig pustebesvær, f.eks. langsomt eller svakt åndedrett eller blå lepper. I svært sjeldne tilfeller kan åndedrettet stanse opp.
- Hjerteinfarkt. Tegn kan omfatte brystmerter som kan spre seg til barnets hals og skuldre og ned i venstre arm.
- Hevelse i ansikt, lepper, tunge eller svelg som gjør det vanskelig å svelge eller puste, eller blek hud, svak og rask puls eller følelse av bevissthetstap. Du kan ha en alvorlig allergisk reaksjon.

Andre bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom pasienten opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Vanlige bivirkninger (rammer inntil 1 av 10 brukere):

- Kvalme og oppkast
- Søvnighet eller bevisstløshet

Mindre vanlige bivirkninger (rammer inntil 1 av 100 brukere):

- Utslett, elveblest (utslett med hevelser), kløe

Svært sjeldne bivirkninger (rammer inntil 1 av 10 000 brukere):

- Uro, rastløshet, fiendtlighet, sinne eller aggresjon, opphisselse, forvirring, eufori (overdreven lykke eller oppstemthet), hallusinasjoner (se eller høre ting som ikke er der)
- Muskelspasmer og muskeltremor (skjelvinger i musklene som du ikke kan kontrollere)
- Redusert årvåkenhet
- Hodepine
- Svimmelhet
- Problemer med å koordinere muskler
- Anfall (kramper)
- Midlertidig hukommelsestap. Hvor lenge dette varer, er avhengig av hvor mye BUCCOLAM som ble gitt.
- Lavt blodtrykk, langsom hjerterytme eller rødhet i ansiktet og på halsen (rødme)
- Laryngospasmer (stramming av stemmebåndene slik at det blir vanskelig å puste og det oppstår lyder under pusting)
- Forstoppelse
- Tørr munn
- Tretthet
- Hikke

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BUCCOLAM

Oppbevares utilgjengelig for barn

Ikke gi dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etikettene på røret og oralsprøyten etter Utl.dato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar oralsprøyten i det beskyttende plastrøret.

Bruk ikke dette legemidlet hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Kasting av oralsprøyter

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BUCCOLAM

- Virkestoff er midazolam
- Hver 2,5 mg ferdigfylte oralsprøyte inneholder 2,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 0,5 ml oppløsning.
- Hver 5 mg ferdigfylte oralsprøyte inneholder 5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1 ml oppløsning.
- Hver 7,5 mg ferdigfylte oralsprøyte inneholder 7,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1,5 ml oppløsning.
- Hver 10 mg ferdigfylte oralsprøyte inneholder 10 mg midazolam (som hydroklorid) i 2 ml oppløsning.

Andre innholdsstoffer er natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering)

Hvordan BUCCOLAM ser ut og innholdet i pakningen

3 måneder og opptil 1 år: 2,5 mg – emballasje med gul etikett

1 år og opptil 5 år: 5 mg – emballasje med blå etikett

5 år og opptil 10 år: 7,5 mg – emballasje med lilla etikett

10 år og opptil 18 år: 10 mg – emballasje med oransje etikett

BUCCOLAM munnvann, oppløsning er en klar, fargeløs væske. Det leveres i en gul, ferdigfylt oralsprøyte til engangsbruk. Hver oralsprøyte er pakket for seg i et beskyttende plastrør. BUCCOLAM er tilgjengelig i esker med 2 og 4 ferdigfylte oralsprøyter/rør (med samme dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spania
Tel: +34 93 475 96 00

E-mail: medinfo@neuraxpharm.com

Tilvirker

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Spania

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Neuraxpharm Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 732 56 95

България

Direct Pharma Logistics BG LTD.
Тел.: +40 217 961 566

Česká republika

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +420 739 232 258

Danmark

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf:+46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Deutschland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Eesti

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 00

Ελλάδα

Brain Therapeutics PC
Τηλ: +302109931458

España

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 475 96 00

France

Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska

Lietuva

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel:+34 93 475 96 00

Luxembourg/Luxemburg

Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

Magyarország

Neuraxpharm Hungary Kft.
Tel.: +3630 464 6834

Malta

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel.:+34 93 475 96 00

Nederland

Neuraxpharm Netherlands B.V.
Tel.: +31 70 208 5211

Norge

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf:+46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Österreich

Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.:+ 43 (0) 2236 320038

Polska

Neuraxpharm Polska Sp. z.o.o.
Tel.: +48 783 423 453

Portugal

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 910 259 536

România

Salvus d.o.o.
T +385 49 326 550

Ireland

Neuraxpharm Ireland Ltd
Tel: +353 (0)1 428 7777

Ísland

Neuraxpharm Sweden AB
Sími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

Italia

Neuraxpharm Italy S.p.A.
Tel: +39 0736 980619

Κύπρος

Brain Therapeutics PC
Τηλ: +302109931458

Latvija

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 00

Direct Pharma Logistics SRL
Telefon/Fax: +40 217 961 566

Slovenija

Salvus MED d.o.o.
T +386 51 334 197

Slovenská republika

Neuraxpharm Slovakia a.s.
Tel: +421 255 425 562

Suomi/Finland

Neuraxpharm Sweden AB
Puh/Tel: +46 (0)8 30 91 41
(Ruotsi/Sverige)

Sverige

Neuraxpharm Sweden AB
Tel: +46 (0)8 30 91 41

United Kingdom (Northern Ireland)

Neuraxpharm Ireland Ltd
Tel: +353 (0)1 428 7777

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert:

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.