



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buccolam (*midazolam*)

Sammanfattning av Buccolam och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Buccolam och vad används det för?

Buccolam är ett läkemedel som används för att stoppa långvariga, akuta (plötsliga) konvulsiva anfall hos vuxna och barn från 3 månaders ålder. Det får endast ges av föräldrar eller vårdare när patienten redan har diagnostiserats med epilepsi.

Till spädbarn i åldern 3–6 månader ska Buccolam endast ges i en sjukhusmiljö där utrustning för återupplivning finns tillgänglig och patienten kan övervakas.

Buccolam innehåller den aktiva substansen midazolam.

### Hur används Buccolam?

Buccolam är receptbelagt och finns som en lösning för munhålan (en lösning som ges i sidan av munhålan, i utrymmet mellan tandköttet och kinden) i förfyllda sprutor.

Dosen beror på patientens ålder. Hela mängden av den lämpliga förfyllda sprutan ska sprutas in långsamt i utrymmet mellan tandköttet och kinden. Vid behov kan dosen delas upp mellan båda sidorna av munnen.

Vårdare ska endast ge en dos Buccolam. Om anfallet inte har upphört inom 10 minuter efter att du har gett Buccolam ska du omedelbart söka medicinsk hjälp. Om anfall inträffar igen efter ett initialt svar bör läkarråd alltid inhämtas innan en andra dos ges.

För mer information om hur du använder Buccolam, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Buccolam?

Den aktiva substansen i Buccolam är midazolam, en bensodiazepin, som verkar som ett antikonvulsivt läkemedel. Konvulsioner (kramper) orsakas av överdriven elektrisk aktivitet i hjärnan. Buccolam binder till receptorerna för signalsubstansen GABA i hjärnan och aktiverar dem. Signalsubstanter som GABA är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. I hjärnan bidrar GABA till att minska den elektriska aktiviteten. Midazolam aktiverar receptorerna för GABA, vilket förstärker GABA:s effekter och avbryter ett krampanfall.



## **Vilka fördelar med Buccolam har visats i studierna?**

### **Barn**

I fem huvudstudier från den publicerade litteraturen undersöktes barn med akuta kramper och effekterna av midazolam som ges i munhålan jämfördes med effekterna av diazepam (en annan bensodiazepin) när det gavs intravenöst (i en ven) eller rektalt (i rektum). I fyra av dessa studier jämfördes midazolam som gavs i munhålan med diazepam som gavs rektalt. De visade att midazolam som gavs i munhålan var effektivt för att stoppa ett anfall inom 10 minuter hos 65–78 procent av barnen, jämfört med 41–85 procent av barnen som fick diazepam rektalt. I den femte studien jämfördes midazolam som gavs i munhålan med diazepam som gavs intravenöst, och båda behandlingarna var lika effektiva när det gällde att stoppa anfallet inom 5 minuter.

### **Vuxna**

En studie utfördes för att se hur Buccolam beter sig i kroppen med hänsyn till skillnader i vikt, ålder och andra faktorer som kan påverka hur läkemedlet verkar. Uppgifterna visade att när läkemedlet ges till vuxna vid de rekommenderade doserna är nivåerna av midazolam i blodet jämförbara med dem som ses hos barn. Baserat på dessa data förväntas läkemedlet verka på ett liknande sätt hos vuxna som hos barn.

## **Vilka är riskerna med Buccolam?**

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Buccolam finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Buccolam (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är sedering (framkalla sömnhet), somnolens (sömnighet), sänkt medvetandegrad, andningsdepression (andningssvårigheter), illamående och kräkningar.

Buccolam får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot midazolam, bensodiazepiner eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet), allvarlig respiratorisk insufficiens (lungsjukdomar som orsakar andningssvårigheter), sömnapné syndrom (återkommande andningsuppehåll under sömnen) eller allvarliga leverproblem.

## **Varför är Buccolam godkänt i EU?**

På grundval av resultaten av de framlagda studierna fann Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att Buccolam är minst lika effektivt som befintliga behandlingar för att stoppa akuta långvariga, konvulsiva anfall hos barn. Läkemedel som ges intravenöst kan verka snabbare när de injiceras, men det tar tid att komma åt en ven, särskilt hos barn. Buccolam har fördelen att vara snabbare och lättare att ge än rektala eller intravenösa läkemedel.

Vad gäller biverkningar kan läkemedlet orsaka andningsdepression, precis som andra jämförbara läkemedel, men tolereras i allmänhet väl. Baserat på hur läkemedlet fungerar anses effekten och säkerhetsprofilen hos vuxna vara densamma som hos barn. EMA fann därför att fördelarna med Buccolam är större än riskerna och att Buccolam kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Buccolam?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Buccolam har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Buccolam kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Buccolam utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Buccolam**

Den 5 september 2011 beviljades Buccolam ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Buccolam finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2024.