

Indlægsseddel: Information til brugeren**BUCCOLAM® 2,5 mg mundhulevæske, opløsning****For børn i alderen 3 måneder til under 1 år****BUCCOLAM® 5 mg mundhulevæske, opløsning****For børn i alderen 1 år til under 5 år****BUCCOLAM® 7,5 mg mundhulevæske, opløsning****For børn i alderen 5 år til under 10 år****BUCCOLAM® 10 mg mundhulevæske, opløsning****For børn i alderen 10 år til under 18 år****Midazolam****Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at give dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer som det barn, denne medicin er blevet ordineret til.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at give BUCCOLAM
3. Sådan skal du give BUCCOLAM
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

BUCCOLAM indeholder et lægemiddel, der kaldes midazolam. Midazolam hører til en gruppe lægemidler, der kaldes benzodiazepiner.

BUCCOLAM bruges til at stoppe et pludseligt, langvarigt krampeanfald hos spædbørn, småbørn, børn og unge (i alderen 3 måneder til under 18 år).

Til spædbørn fra 3 måneder til under 6 måneder må det kun anvendes i hospitalsregi, hvor overvågning er mulig og genoplivningsudstyr er til rådighed.

Dette lægemiddel må kun anvendes af forældre/plejere, hvis diagnosen epilepsi er blevet stillet hos barnet.

2. Det skal du vide, før du begynder at give BUCCOLAM**Giv ikke BUCCOLAM, hvis patienten har:**

- Allergi over for midazolam, benzodiazepiner (såsom diazepam) eller et af de øvrige indholdsstoffer i BUCCOLAM (angivet i punkt 6)
- En sygdom i nerver og muskler, der forårsager muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- Alvorligt vejrtrækningsbesvær i hvile (BUCCOLAM kan gøre vejrtrækningsbesvær værre)
- En sygdom, der forårsager, at vejrtrækningen afbrydes under søvn (søvnapnø-syndrom)
- Alvorlige leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du giver BUCCOLAM, hvis patienten har:

- En nyre-, lever- eller hjertesygdom
- En lungesygdom, der regelmæssigt forårsager vejrtrækningsbesvær.

Dette lægemiddel kan få personer til at glemme, hvad der skete, efter de fik det. Børnene skal observeres nøje, efter de har fået lægemidlet.

Dette lægemiddel skal undgås til patienter, som har eller tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Livstruende hændelser er mere sandsynlige hos børn med vejrtrækningsbesvær eller hjerteproblemer, især når der anvendes højere doser BUCCOLAM.

Børn under 3 måneder: BUCCOLAM må ikke gives til børn under 3 måneder, da der ikke er tilstrækkelig information for denne aldersgruppe.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for patienten, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du giver lægemidlet.

Brug af anden medicin sammen med BUCCOLAM

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis patienten tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du er i tvivl, om nogle former for medicin, som patienten tager, kan påvirke brugen af BUCCOLAM, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Dette er meget vigtigt, da virkningen af de involverede lægemidler kan styrkes eller svækkes, når der bruges mere end en form for medicin på samme tid.

Virkningerne af BUCCOLAM forstærkes af medicin såsom:

- antiepileptika (til behandling af epilepsi), f.eks. phenytoin
- antibiotika, f.eks. erythromycin, clarithromycin
- antimykotika, f.eks. ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol
- medicin mod mavesår, f.eks. cimetidin, ranitidin og omeprazol
- medicin, der anvendes til at kontrollere blodtrykket, f.eks. diltiazem, verapamil
- nogle former for medicin, der anvendes til behandling af HIV og AIDS, f.eks. saquinavir, lopinavir/ritonavir-kombination

- narkotiske analgetika (meget stærke smertestillende midler), f.eks. fentanyl
- medicin, der anvendes til at reducere fedt i blodet, f.eks. atorvastatin
- medicin, der anvendes til at behandle kvalme, f.eks. nabilon
- sovemedicin (hypnotika)
- sederende antidepressiva (medicin til behandling af depression, der kan gøre dig søvnig)
- sederende midler (afslappende lægemidler)
- anæstetika (til smertelindring)
- antihistaminer (til behandling af allergi).

Virkningerne af BUCCOLAM kan svækkes af lægemidler såsom:

- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose)
- xanthiner (anvendes til behandling af astma)
- perikon (et naturlægemiddel). Dette skal undgås hos patienter, der tager BUCCOLAM.

BUCCOLAM kan forstærke virkningen af nogle muskelafslappende lægemidler, f.eks. baclofen (og forårsage øget døsigthed). Denne medicin kan også nedsætte virkningen af nogle andre lægemidler, f.eks. levodopa (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom).

Tal med lægen eller apoteket om medicin, som patienten skal undgå, mens det får BUCCOLAM.

Brug af BUCCOLAM sammen med mad og drikke

Patienten må ikke drikke alkohol, mens der tages BUCCOLAM. Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af dette lægemiddel og gøre patienten meget søvnig.

Patienten må ikke drikke grapefrugtjuice, mens der tages BUCCOLAM. Grapefrugtjuice kan forstærke den sløvende virkning af dette lægemiddel og gøre patienten meget søvnig.

Graviditet

Hvis patienten, der får denne medicin, er gravid eller ammer, har mistanke om, at hun er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal lægen spørges til råds, før dette lægemiddel tages.

Hvis der gives høje doser af BUCCOLAM i løbet af de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forårsage unormal hjerterytme hos det ufødte barn. Børn, der fødes efter dette lægemiddel blev anvendt under fødslen, kan også have en dårlig sutterefleks, vejrtrækningsbesvær og dårlig muskeltonus ved fødslen.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis patienten ammer. Selvom små mængder BUCCOLAM kan udskilles i mælken, kan det være, at det ikke er nødvendigt at stoppe amningen. Lægen vil beslutte, om patienten bør amme, efter hun har fået dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

BUCCOLAM kan gøre patienten søvnig, glemsom eller påvirke koncentrationen og koordinationen.

Dette kan påvirke patientens udførelse af opgaver, der kræver færdigheder, såsom at føre

motorkøretøj, cykle eller anvende maskiner.

Efter patienten har fået dette lægemiddel, må patienten ikke føre et motorkøretøj, cykle eller betjene en maskine, indtil fuld bedring er opnået.

Rådfør dig med lægen, hvis du har behov for yderligere rådgivning.

3. Sådan skal du give BUCCOLAM

Giv altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Lægen vil ordinere den dosis BUCCOLAM, som dit barn har behov for, normalt i henhold til barnets alder. De forskellige doser har forskellige farver, hvilket er vist på kartonen, tuben og sprøjten med lægemidlet.

Afhængigt af alderen har dit barn fået en af følgende doser i pakninger med specifikke farver på etiketten:

3 måneder til under 1 år: 2,5 mg – pakning med gul etiket

1 år til under 5 år: 5 mg – pakning med blå etiket

5 år til under 10 år: 7,5 mg – pakning med lilla etiket

10 år til under 18 år: 10 mg – pakning med orange etiket

Dosis er hele indholdet i en oral sprøjte. Giv ikke mere end én dosis.

Småbørn i alderen fra 3 måneder til under 6 måneder må kun behandles på hospital, hvor overvågning er mulig, og genoplivningsudstyr er til rådighed.

Forberedelse til at give lægemidlet

Hvis barnet har et krampeanfald, skal dets krop kunne bevæge sig frit. Du må ikke forsøge at holde barnet fast. Barnet må kun flyttes, hvis der er fare, f.eks. dybt vand, ild eller skarpe genstande.

Støt barnets hoved med noget blødt, såsom en pude eller dit skød.

Kontroller, at det er den korrekte dosis lægemiddel til dit barn i henhold til barnets alder.

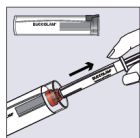
Sådan gives lægemidlet

Bed en læge, apotekspersonalet eller en sygeplejerske om at vise dig, hvordan du skal tage eller indgive denne medicin. Er du i tvivl, så spørg dem altid.

Vejledning i at give dette lægemiddel er også vist på tubens etiket.

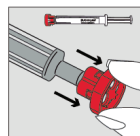
BUCCOLAM må ikke injiceres. Sæt ikke en kanylen på sprøjten

Trin 1



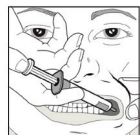
Hold om plastictuben, bryd forseglingen i den ene ende og træk hættten af. Tag sprøjten ud af tuben.

Trin 2



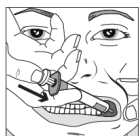
Træk den røde hætte af spidsen på sprøjten og kassér den på sikker vis.

Trin 3



Klem forsigtigt om barnets kind med tommel- og pegefinger og træk kinden bagud. Sæt spidsen af sprøjten ind bagest i hulrummet mellem indersiden af kinden og gummerne forned.

Trin 4



Tryk langsomt sprøjstens stempel ned, indtil stemplet stopper.

Al mundhulevæske skal sprøjtes langsomt ind i hulrummet mellem gummerne og kinden (det bukkale hulrum).

Hvis din læge ordinerer det (for større volumener og/eller til mindre patienter), kan du give ca. halvdelen af dosis langsomt i den ene side af munden og derefter resten i den anden side af barnets mund.

Hvornår skal du ringe efter en ambulance?

Du skal ALTID følge de behandlingsråd, som patientens læge har givet dig, eller følge sundhedspersonalets instruktioner. Hvis du er i tvivl, skal du søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis:

- Krampeanfaldet ikke stopper i løbet af 10 minutter
- Du ikke er i stand til at tømme sprøjten, eller du spilder noget af indholdet
- Barnets vejrtrækning bliver langsommere eller stopper, f.eks. langsom eller overfladisk vejrtrækning eller blå læber
- Du observerer tegn på et hjerteanfald, som kan omfatte brystmerter eller smerter, der spredes til nakken og skuldrene og ned i den venstre arm
- Barnet kaster op, og krampeanfaldet ikke stopper i løbet af 10 minutter
- Du giver for meget BUCCOLAM og der er tegn på overdosering, som omfatter:
 - Døsighed, træthed, udmattethed
 - Forvirring eller desorientering
 - Ingen knærefleks eller respons på at blive knebet
 - Vejrtrækningsbesvær (langsom eller overfladisk vejrtrækning)
 - Lavt blodtryk (omtågethed og følelse af at besvime)
 - Koma

Behold sprøjten, så du kan vise den til ambulancepersonalet eller lægen.

Giv ikke mere end den mængde lægemiddel, som lægen har ordineret til patienten.

Hvis barnet kaster op

- Giv ikke patienten endnu en dosis BUCCOLAM.
- Hvis krampeanfaldet ikke stopper inden for 10 minutter, skal du ringe efter en ambulance.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Søg straks lægehjælp eller ring efter en ambulance, hvis patienten oplever følgende:

- Alvorligt vejrtrækningsbesvær, f.eks. langsom eller overfladisk vejrtrækning eller blå læber. I meget sjældne tilfælde kan vejrtrækningen stoppe.
- Hjerteanfald. Tegn kan omfatte brystmerter, som kan spredes til barnets hals og skuldre og ned i den venstre arm.

Andre bivirkninger

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis patienten får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Kvalme og opkastning
- Søvnighed eller bevidsthedstab

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Udslæt, nældefeber (ujævnt udslæt), klø

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Rastløs uro, rastløshed, fjendtlighed, raseri eller aggression, opstemthed, forvirring, eufori (en overdreven følelse af glæde eller opstemthed) eller hallucinationer (se og muligvis høre ting, som ikke er der i virkeligheden)
- Muskelspasmer og muskelrysten (rysten af dine muskler, som du ikke kan kontrollere)
- Nedsat opmærksomhed
- Hovedpine

- Svimmelhed
- Problemer med at koordinere muskler
- Krampeanfald
- Midlertidigt hukommelsestab. Hvor længe, dette varer, afhænger af, hvor meget BUCCOLAM barnet har fået
- Lavt blodtryk, langsom hjerterytme (puls) eller rødme af ansigt og hals
- Laryngospasme (sammentrækning af stemmebånd, hvilket forårsager besværet og støjende vejrtrækning)
- Forstoppelse
- Mundtørhed
- Træthed
- Hikke

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk eller

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Giv ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketterne på kartonen, tuben og den orale sprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevar den orale sprøjte i den beskyttende plastictube.

Brug ikke lægemidlet, hvis emballagen er blevet åbnet eller er beskadiget.

Bortskaffelse af orale sprøjter:

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

BUCCOLAM indeholder:

- Aktivt stof: Midazolam
- Hver 2,5 mg fyldte orale sprøjte indeholder 2,5 mg midazolam (som hydrochlorid) i 0,5 ml mundhulevæske.
- Hver 5 mg fyldte orale sprøjte indeholder 5 mg midazolam (som hydrochlorid) i 1 ml mundhulevæske.
- Hver 7,5 mg fyldte orale sprøjte indeholder 7,5 mg midazolam (som hydrochlorid) i 1,5 ml mundhulevæske.
- Hver 10 mg fyldte orale sprøjte indeholder 10 mg midazolam (som hydrochlorid) i 2 ml mundhulevæske.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, saltsyre og natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

3 måneder til under 1 år: 2,5 mg – pakning med gul etiket

1 år til under 5 år: 5 mg – pakning med blå etiket

5 år til under 10 år: 7,5 mg – pakning med lilla etiket

10 år til under 18 år: 10 mg – pakning med orange etiket

BUCCOLAM mundhulevæske, opløsning, er en klar, farveløs væske. Det leveres i en ravfarvet fyldt,

oral sprøjte til engangsbrug. Hver orale sprøjte er individuelt pakket i en beskyttende plastictube.

BUCCOLAM forefindes i kartoner, der indeholder 4 fyldte, orale sprøjter/tuber (med samme dosis).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Shire Services BVBA

rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgien

Tlf: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fremstiller

Shire Services BVBA

rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgien

medinfoeuceemea@shire.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2019.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs <http://www.ema.europa.eu> hjemmeside.