

Notice : information de l'utilisateur

BUCCOLAM 2,5 mg solution buccale
Enfants de 3 mois à moins de 1 an

BUCCOLAM 5 mg, solution buccale
Enfants de 1 an à moins de 5 ans

BUCCOLAM 7,5 mg, solution buccale
Enfants de 5 ans à moins de 10 ans

BUCCOLAM 10 mg, solution buccale
Enfants de 10 ans à moins de 18 ans

Midazolam

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit personnellement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de l'enfant pour lequel ce médicament a été prescrit.
- Si vous remarquez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BUCCOLAM et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer BUCCOLAM
3. Comment administrer BUCCOLAM
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver BUCCOLAM
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BUCCOLAM et dans quel cas est-il utilisé ?

BUCCOLAM contient un médicament appelé midazolam. Le midazolam appartient à une classe de médicaments appelés benzodiazépines. BUCCOLAM est utilisé pour arrêter une crise convulsive subite prolongée chez les nourrissons, les jeunes enfants, les enfants et les adolescents (âgés de 3 mois à moins de 18 ans).

Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, il ne doit être administré qu'en milieu hospitalier afin d'assurer une surveillance et de disposer d'un équipement de réanimation.

Ce médicament ne doit être utilisé par les parents/accompagnants que lorsqu'un diagnostic d'épilepsie a été fait chez le patient.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer BUCCOLAM ?

N'administrez jamais BUCCOLAM si le patient présente :

- une allergie au midazolam, aux benzodiazépines (diazépam par exemple) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- une maladie des nerfs et des muscles provoquant une faiblesse musculaire (myasthénie grave) ;

- des difficultés respiratoires sévères au repos (BUCCOLAM peut aggraver les difficultés respiratoires) ;
- une affection entraînant des interruptions fréquentes de la respiration pendant le sommeil (syndrome d'apnées du sommeil) ;
- des troubles hépatiques sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'administrer BUCCOLAM si le patient :

- souffre d'une maladie des reins, du foie ou du cœur ;
- souffre d'une affection pulmonaire entraînant des difficultés respiratoires fréquentes.

Ce médicament peut provoquer une amnésie faisant oublier aux patients les événements qui ont eu lieu après l'administration du médicament. Les patients doivent être surveillés étroitement après l'administration du médicament.

L'utilisation de ce médicament doit être évitée chez les patients qui ont des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.

Des événements potentiellement fatals sont plus susceptibles de survenir chez les patients présentant une insuffisance respiratoire ou une insuffisance cardiaque, en particulier en cas d'administration de doses élevées de BUCCOLAM.

Enfants de moins de 3 mois : BUCCOLAM ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 3 mois compte tenu de l'insuffisance de données dans ce groupe de patients.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des cas ci-dessus concerne le patient, demandez conseil à un médecin ou un pharmacien avant d'administrer ce médicament.

Autres médicaments et BUCCOLAM

Informez votre médecin ou pharmacien si le patient prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament. Si vous ne savez pas si un médicament que prend le patient peut affecter l'utilisation de BUCCOLAM, parlez à votre médecin ou votre pharmacien.

Cela est extrêmement important car l'utilisation de plusieurs médicaments en même temps peut affaiblir ou renforcer l'effet des médicaments concernés.

Les effets de BUCCOLAM peuvent être augmentés par des médicaments tels que :

- antiépileptiques (pour traiter l'épilepsie), par exemple phénytoïne ;
- antibiotiques, par exemple érythromycine, clarithromycine ;
- antifongiques, par exemple kétoconazole, voriconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole ;
- antiulcéreux, par exemple cimétidine, ranitidine et oméprazole ;
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, par exemple diltiazem, vérapamil ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH et le SIDA, par exemple saquinavir, lopinavir/ritonavir en association ;
- antalgiques opioïdes (médicaments contre la douleur très puissants), par exemple fentanyl ;
- médicaments utilisés pour diminuer les taux de graisses dans le sang, par exemple atorvastatine ;
- médicaments utilisés pour soulager les nausées, par exemple nabilone ;
- hypnotiques (médicaments induisant le sommeil) ;
- antidépresseurs sédatifs (médicaments utilisés pour traiter la dépression qui rendent somnolents) ;
- sédatifs (médicaments entraînant une détente, une relaxation) ;
- anesthésiques (pour supprimer la douleur) ;
- antihistaminiques (pour traiter les allergies).

Les effets de BUCCOLAM peuvent être diminués par certains médicaments, tels que :

- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose) ;
- xanthines (utilisées dans le traitement de l'asthme) ;
- millepertuis (un médicament à base de plante). Il doit être évité chez les patients qui reçoivent BUCCOLAM.

BUCCOLAM peut augmenter l'effet de certains relaxants musculaires tels que le baclofène (entraînant une somnolence accrue). Ce médicament peut également diminuer l'efficacité de certains médicaments, par exemple la lévodopa (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Demandez à votre médecin ou pharmacien quels sont les médicaments que le patient doit éviter lorsqu'il reçoit BUCCOLAM.

BUCCOLAM avec des aliments et boissons

Le patient ne doit pas boire d'alcool pendant le traitement par BUCCOLAM, car l'alcool peut augmenter les effets sédatifs de ce médicament et entraîner une somnolence extrême.

Le patient ne doit pas boire de jus de pamplemousse pendant le traitement par BUCCOLAM, car le jus de pamplemousse peut augmenter les effets sédatifs de ce médicament et entraîner une somnolence extrême.

Grossesse

Si la patiente qui doit recevoir ce médicament est enceinte ou qu'elle allaite, si elle pense être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil à un médecin avant d'utiliser ce médicament.

L'administration de doses élevées de BUCCOLAM pendant le dernier trimestre de la grossesse peut entraîner un rythme cardiaque anormal chez l'enfant à naître. Les enfants dont la mère a reçu ce médicament pendant l'accouchement peuvent également présenter des difficultés de succion, des difficultés respiratoires et un manque de tonus musculaire à la naissance.

Allaitement

Si la patiente allaite, prévenez le médecin. Même si de faibles quantités seulement de BUCCOLAM peuvent passer dans le lait maternel, il peut être nécessaire d'interrompre l'allaitement. Le médecin dira si la patiente peut allaiter après avoir reçu ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BUCCOLAM peut provoquer une somnolence, une amnésie ou diminuer la concentration et la coordination. Cela peut influencer l'aptitude à effectuer des activités nécessitant de la dextérité telles que conduire un véhicule, rouler à bicyclette ou utiliser des machines.

Après avoir reçu ce médicament, le patient ne doit pas conduire, rouler à bicyclette ou utiliser des machines avant d'avoir complètement récupéré. Pour des conseils supplémentaires, adressez vous à votre médecin.

3. Comment administrer BUCCOLAM ?

Veillez à toujours administrer ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Le médecin prescrira la dose de BUCCOLAM appropriée pour votre enfant, généralement en fonction de son âge. Les différentes doses sont identifiées par une couleur spécifique sur la boîte, le tube et la seringue contenant le médicament.

En fonction de son âge, l'enfant doit recevoir l'une des doses suivantes, présentée dans un emballage identifié par une couleur spécifique à la dose :

3 mois à moins d'un an : 2,5 mg – emballage avec étiquette jaune.

1 an à moins de 5 ans : 5 mg – emballage avec étiquette bleue.

5 ans à moins de 10 ans : 7,5 mg – emballage avec étiquette mauve.

10 ans à moins de 18 ans : 10 mg – emballage avec étiquette orange.

La dose est le contenu complet d'une seringue pour administration orale. Ne pas administrer plus d'une dose.

Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, le traitement ne doit être administré qu'en milieu hospitalier afin d'assurer une surveillance et de disposer d'un équipement de réanimation.

Préparation pour l'administration du médicament

Si l'enfant présente une crise convulsive, laissez son corps bouger librement, n'essayez pas de limiter ses mouvements. Vous ne devez déplacer le patient que s'il est proche d'un danger, par exemple de l'eau profonde, une flamme nue ou des objets pointus.

Posez la tête de l'enfant sur un objet souple pour la soutenir, par exemple un oreiller ou votre genou.

Vérifiez que la dose du médicament est correcte pour l'âge de l'enfant.

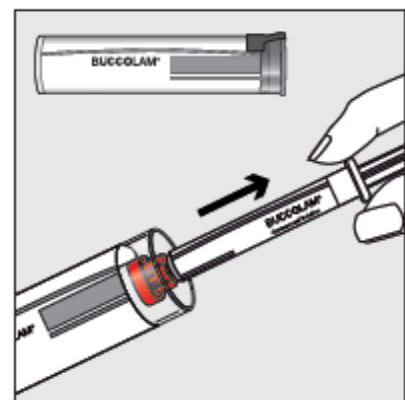
Comment administrer ce médicament

Demandez à un médecin, à un pharmacien ou à une infirmière de vous montrer comment administrer ce médicament. Vérifiez toujours auprès d'eux en cas de doute.

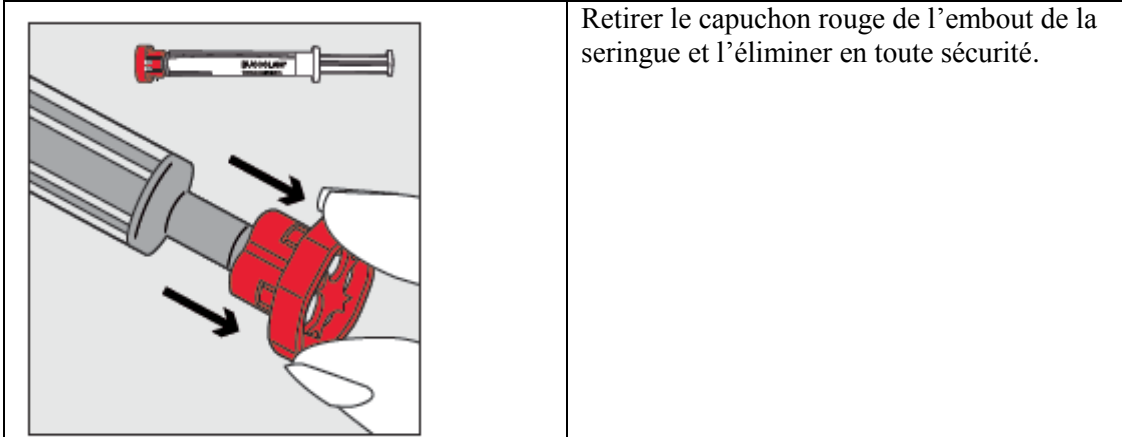
Les instructions pour l'administration de ce médicament figurent également sur l'étiquette du tube.

BUCCOLAM ne doit pas être injecté. Ne pas fixer d'aiguille sur la seringue.

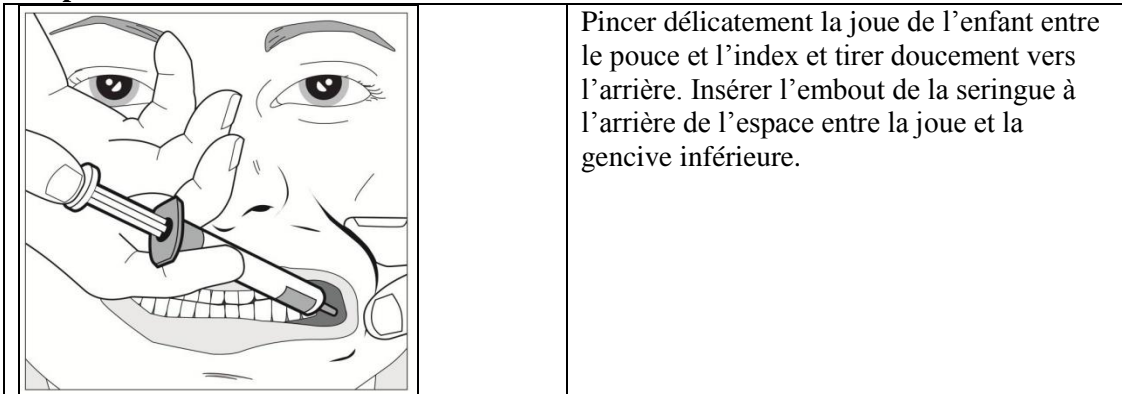
Étape 1

	<p>Tout en tenant le tube en plastique, briser la bague d'inviolabilité à une extrémité et retirer le capuchon. Sortir la seringue du tube.</p>
---	---

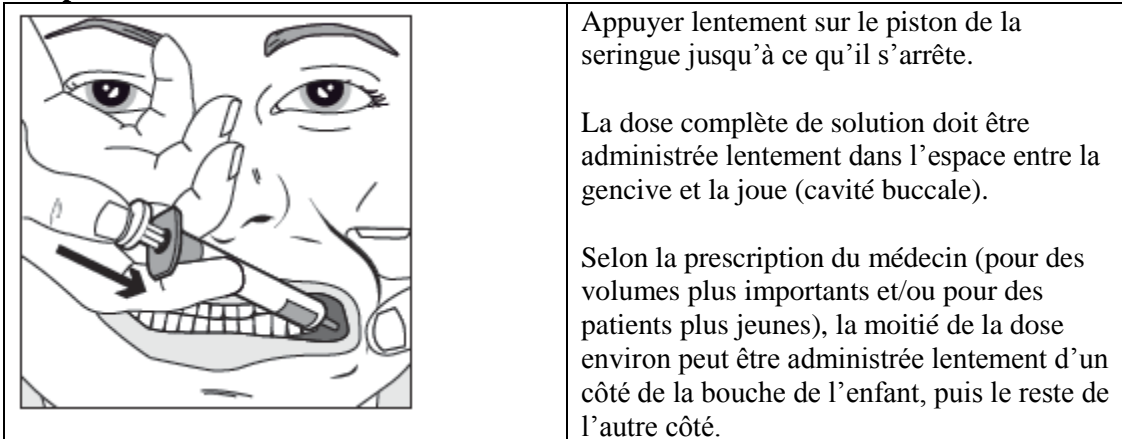
Étape 2



Étape 3



Étape 4



Quand devez-vous appeler un service d'urgences médicales ?

Respectez TOUJOURS les recommandations du médecin du patient ou d'un autre professionnel de santé pour le traitement. En cas de doute, appelez immédiatement un service d'urgences médicales si :

- La crise ne cesse pas dans les 10 minutes.
- Vous ne pouvez pas administrer tout le contenu de la seringue ou vous avez perdu une partie du contenu.
- La respiration de l'enfant ralentit ou s'arrête, par exemple, respiration lente ou superficielle ou lèvres bleues.
- Vous observez des signes de crise cardiaque, qui peuvent être une douleur dans la poitrine ou une douleur irradiant vers la nuque et les épaules et dans le bras gauche.
- L'enfant vomit et la crise ne cesse pas dans les 10 minutes.

- Vous avez administré trop de BUCCOLAM et l'enfant présente des signes de surdosage, qui sont notamment :
 - somnolence, fatigue, léthargie,
 - confusion ou désorientation,
 - absence de réflexe rotulien ou de réponse à un pincement,
 - difficultés respiratoires (respiration lente ou superficielle),
 - hypotension (vertiges et évanouissement),
 - coma.

Conservez la seringue pour la montrer au personnel du service d'urgences médicales ou au médecin.

N'administrez pas une dose supérieure à celle prescrite par un médecin pour le patient.

Si l'enfant vomit

- Ne lui administrez pas une autre dose de BUCCOLAM.
- Si la crise ne cesse pas dans les 10 minutes, appelez une ambulance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Vous devez consulter immédiatement un médecin ou appeler un service d'urgences médicales si le patient présente :

- Des difficultés respiratoires sévères, par exemple respiration lente ou superficielle ou lèvres bleues. Dans de très rares cas, la respiration pourrait s'arrêter.
- Une crise cardiaque. Les signes peuvent être une douleur dans la poitrine pouvant irradier vers la nuque et les épaules et dans le bras gauche de l'enfant.

Autres effets indésirables

Si le patient présente un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Nausées et vomissements.
- Somnolence ou diminution de la conscience.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Éruption cutanée, urticaire (éruption sous forme de plaques en relief), démangeaisons.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Agitation, nervosité, hostilité, rage ou agressivité, excitation, confusion, euphorie (sentiment excessif de bonheur ou d'excitation) ou hallucinations (le fait de voir et éventuellement d'entendre des choses qui n'existent pas).
- Spasmes musculaires et tremblements musculaires (tremblements incontrôlables des muscles).
- Diminution de la vigilance.
- Maux de tête.
- Étourdissements.
- Difficultés de coordination des muscles.
- Convulsions.

- Perte de mémoire temporaire. La durée de la perte de mémoire dépend de la dose de BUCCOLAM qui a été administrée.
- Tension artérielle basse, rythme cardiaque lent ou rougeur du visage et du cou (bouffées de chaleur)
- Laryngospasme (rétrécissement du larynx entraînant une respiration difficile et bruyante).
- Constipation.
- Bouche sèche.
- Fatigue.
- Hoquet.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver BUCCOLAM ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne donnez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur les étiquettes du tube et de la seringue pour administration orale après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver la seringue pour administration orale dans le tube en plastique de protection.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage a été ouvert ou est endommagé.

Élimination des seringues pour administration orale

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient BUCCOLAM

- La substance active est le midazolam.
- Chaque seringue pour administration orale préremplie de 2,5 mg contient 2,5 mg de midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 0,5 ml de solution.
- Chaque seringue pour administration orale préremplie de 5 mg contient 5 mg de midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 1 ml de solution.
- Chaque seringue pour administration orale préremplie de 7,5 mg contient 7,5 mg de midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 1,5 ml de solution.
- Chaque seringue pour administration orale préremplie de 10 mg contient 10 mg de midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 2 ml de solution.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Qu'est-ce que BUCCOLAM et contenu de l'emballage extérieur

3 mois à moins d'un an : 2,5 mg – emballage avec étiquette jaune.

1 an à moins de 5 ans : 5 mg – emballage avec étiquette bleue.
5 ans à moins de 10 ans : 7,5 mg – emballage avec étiquette mauve.
10 ans à moins de 18 ans : 10 mg – emballage avec étiquette orange.

BUCCOLAM solution pour administration buccale est un liquide incolore limpide. Il est présenté dans une seringue pour administration orale préremplie de couleur ambre à usage unique. Chaque seringue pour administration orale est emballée individuellement dans un tube en plastique de protection. BUCCOLAM est présenté en boîtes contenant 4 tubes/seringues pour administration orale préremplies (du même dosage).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Bruxelles
Belgique
Tél: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fabricant

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2018.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>