



BUCCOLAM[®]

**IMMER VORBEREITET, WENN
KRAMPFANFÄLLE AUFTRETEN**

— **die einzige orale Therapie
bei epileptischen Krampfanfällen¹**

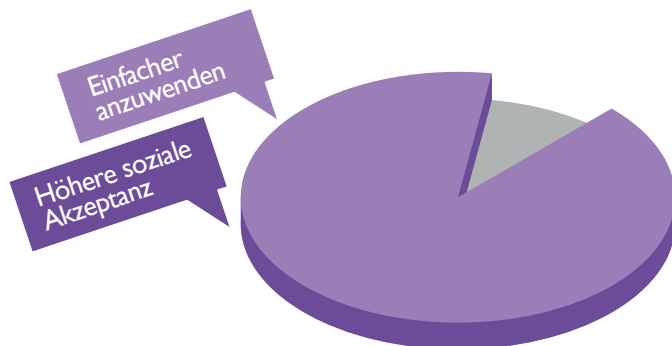
PACS können das Leben beeinträchtigen, vor allem, wenn nicht schnell genug behandelt wird:

Je schneller die Kontrolle über längere akute Krampfanfälle (PACS) ist, **desto besser sind die Patientenergebnisse**^{3,4,5}



- ✓ Reduzierte PACS-Dauer³
- ✓ Verringertes Risiko für nachfolgende behandlungsresistente PACS^{4,5}
- ✓ Prävention von Gedächtnisdefiziten und Lernschwierigkeiten⁴
- ✓ Verbesserte Lebensqualität für Patienten und ihre Familien⁵

BUCCOLAM[®] bevorzugt von der Mehrheit des Pflegepersonals im Vergleich zu rektalem Diazepam⁶



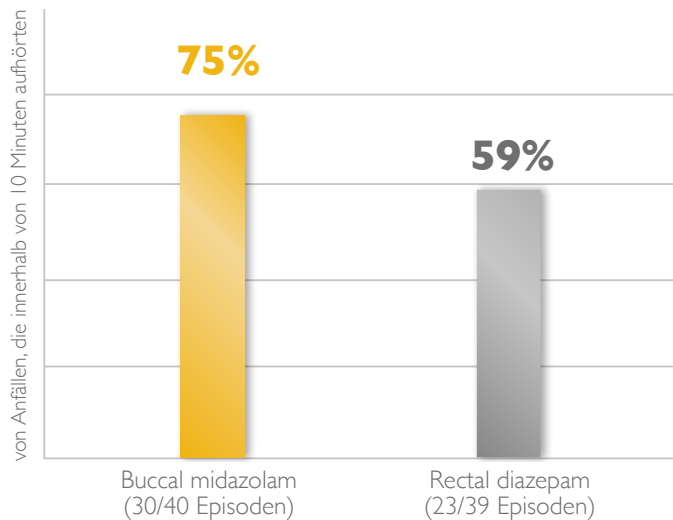
94%

des Pflegepersonals bevorzugten orales Midazolam im Vergleich zu rektalem Diazepam

adaptiert von Khan 2014⁶

Pflegepersonal bevorzugt orales Midazolam als eine wirksame, sichere und akzeptable Notfallmedikation bei der Anwendung von längerem pädiatrischen Status Epilepticus. Sie bevorzugen es gegenüber rektalem Diazepam, weil es leicht zu handhaben ist und eine hohe soziale Akzeptanz besteht.⁶

BUCCOLAM® kontrolliert Anfälle mindestens so schnell wie rektales Diazepam⁷



Prozentsatz der Anfälle, die innerhalb von 10 Minuten aufhörten – Orales Midazolam im Vergleich zu rektalem Diazepam

p=0.16

Primärer Endpunkt
Adaptiert von Scott 1999⁷

BUCCOLAM® stoppt Anfälle schnell – innerhalb von Minuten, wo und wann immer benötigt⁷



Mittlere Verabreichungszeit

vs. 2 Minuten für Diazepam,
p = 0,81



Mittlere Zeit bis zum Ende des Krampfanfalls

vs. 8 Minuten für Diazepam,
p = 0,31

Randomisierte Studie durchgeführt in einer Schule für 42 junge Menschen mit schwerer Epilepsie, behandelt mit oralem Midazolam oder rektalem Diazepam für verlängerte Anfälle



Notfallmedikation mit schnellem Wirkeintritt⁷

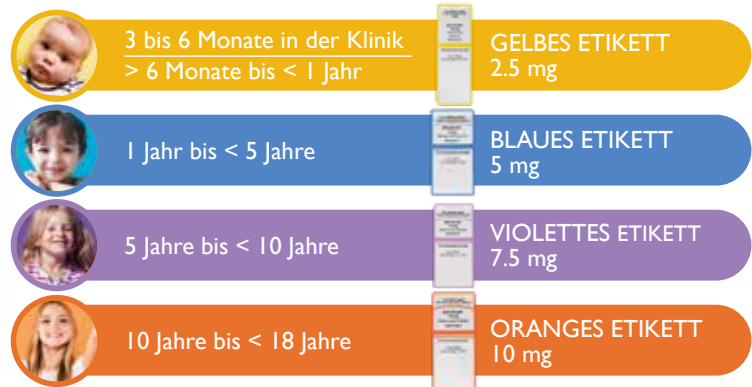
BUCCOLAM® wo und wann immer Ihre Patienten und ihre Betreuer es brauchen

- ✓ Jede BUCCOLAM®-Packung enthält vier Fertigspritzen
- ✓ Ideal für Patienten mit multiplen PACS und/oder bei Bedarf nach einer Ersatzspritze
- ✓ Mit einem BUCCOLAM® im 4er-Pack kann eine Notfallbehandlung dort platziert werden, wo es erforderlich ist



Eltern/Betreuer bevorzugen die Möglichkeit mehrere Spritzen zur Verfügung zu haben, eine zu Hause, eine in der Schule und eine im Familienauto und ein Ersatz für alle Fälle.

BUCCOLAM® wird gebrauchsfertig geliefert, farbcodierte Fertigspritzen für einfache orale Anwendung



Referenzen 1. WVZ Stand 03/2021 2. Buccolam®. Summary of Product Characteristics. 3 Vigevano F, et al. Eur J Paediatr Neurol. 2018;22(1):56. 4. Lee DC, et al. Health Econ Rev. 2014;4:1-15. 5. Anderson M. Patient Prefer Adherence. 2013;7:27-34. 6. Khan A, et al. Acta Paediatr. 2014;103:e165-e168. 7. Scott RC, et al. Lancet. 1999;353:623-6. FKI Buccolam: Bezeichnung des Arzneimittels: BUCCOLAM 2,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle; BUCCOLAM 5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle; BUCCOLAM 7,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle; BUCCOLAM 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: BUCCOLAM 2,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle: Jede vorgefüllte Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen enthält 2,5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 0,5ml Lösung. BUCCOLAM 5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle: Jede vorgefüllte Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen enthält 5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 1ml Lösung. BUCCOLAM 7,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle: Jede vorgefüllte Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen enthält 7,5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 1,5ml Lösung. BUCCOLAM 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle: Jede vorgefüllte Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen enthält 10 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 2ml Lösung. Liste der sonstigen Bestandteile: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung und Umwandlung von Midazolam in das Hydrochloridsalz), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung). Anwendungsgebiete: Behandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen (zwischen 3 Monaten und < 18 Jahren). BUCCOLAM darf von Eltern/Betreuungspersonen nur dann verabreicht werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde. Bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Monaten sollte die Behandlung in einer Klinik erfolgen, in der Überwachungsmöglichkeiten und eine entsprechende Reanimationsausrüstung vorhanden sind. Siehe Abschnitt 4.2. der Fachinformation. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzodiazepine oder einen der genannten sonstigen Bestandteile; Myasthenia gravis; Schwere respiratorische Insuffizienz; Schlafapnoe-Syndrom; Stark eingeschränkte Leberfunktion. Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika, Benzodiazepin-Derivate, ATC-Code: N05CD08. Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Arzneimittel zur einmaligen Abgabe auf ärztliche Verschreibung. Inhaber der Zulassung: Laboratorios Lesvi, S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España. Stand der Information: 03/2021. Weitere Informationen zu den Abschnitten Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen sind der Austria-Codex-Fachinformation zu entnehmen.