

## Bloc de guides d'administration

**BUCCOLAM™**  
MIDAZOLAM, SOLUTION BUCCALE

**Shire France**  
112 Avenue Kléber  
75116 Paris  
Tel : 01 40 67 33 00  
Fax : 01 42 56 47 50

Pharmacovigilance :  
**drugsafety.fbnl@shire.com**  
Information médicale :  
**MedinfoEMEA@shire.com**

Pour des informations supplémentaires,  
consultez notre site internet : **www.shire.fr**

Copyright © 2015 Shire. Tous droits réservés



EXA/FR//0800 - avril 2018



## Guide par étapes ●●● pour l'administration de BUCCOLAM® (midazolam, solution buccale)



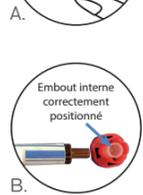
### Étape 1

Prenez un tube en plastique, brisez la bague d'inviolabilité et sortez la seringue de BUCCOLAM®.

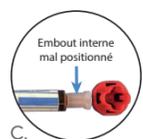


### Étape 2

Avant utilisation, retirez et éliminez le capuchon rouge de la seringue pour éviter tout risque d'étouffement (figure A.).



Ne fixez pas d'aiguille sur la seringue pour l'administration buccale.



BUCCOLAM® ne doit pas être injecté par voie intraveineuse. Chaque seringue pour administration buccale préremplie contient la dose exacte que vous devez administrer pour UN traitement.

**Avant d'administrer BUCCOLAM®, les patients, leurs parents et leurs accompagnants doivent vérifier que l'embout interne est attaché au capuchon rouge (figure B.). Il ne doit pas être fixé à l'extrémité de la seringue.**



**Si l'embout interne reste fixé sur la seringue (figure C.), il doit être retiré manuellement avant l'administration du médicament pour éviter que l'embout ne tombe accidentellement dans la bouche du patient.**



### Étape 3

Tirez doucement la joue de l'enfant. Insérez l'extrémité de la seringue sur le côté de sa bouche, entre la gencive et la joue (dans la cavité buccale). Inclinez la seringue pour garantir l'insertion de son extrémité à l'intérieur de la cavité buccale.



### Étape 4

Appuyez lentement sur le piston de la seringue pour délivrer lentement la dose complète de médicament dans l'espace entre la gencive et la joue. BUCCOLAM® doit rester entre la gencive et la joue et veillez à ce que le produit ne ressorte pas de la bouche.

Si nécessaire, administrez lentement la moitié de la dose d'un côté de la bouche, puis l'autre moitié de l'autre côté.



## AVERTISSEMENT

Si vous pensez que l'embout interne blanc est tombé dans la bouche du patient, n'insérez pas votre doigt dans la bouche pour le retirer.

À la place, tournez le patient sur le côté (position latérale de sécurité) et assurez-vous qu'il le recrache.

### AVANT



- En cas de crise convulsive, il est important de laisser le corps de l'enfant bouger librement ; ne tentez pas d'empêcher ses mouvements.
- Sauf en cas de danger immédiat, ne déplacez pas l'enfant pendant la crise. En présence d'autres personnes, préservez le calme et l'espace autour de l'enfant. Expliquez qu'il présente une crise convulsive.

### PENDANT



- Pour administrer BUCCOLAM®, protégez la tête de l'enfant en la reposant sur un objet souple.
- Si l'enfant est assis, vous pouvez poser sa tête contre vous ; les mains libres, l'administration de BUCCOLAM® est plus facile.

### APRÈS



- Conservez la seringue vide dans le tube en plastique, car vous pourriez avoir besoin de la montrer à un professionnel de santé afin qu'il sache quelle dose le patient a reçu.
- Notez l'heure d'administration de BUCCOLAM® et la durée de la crise convulsive dans le carnet patient.
- Surveillez les symptômes spécifiques, comme par exemple, une modification du rythme respiratoire. Après l'administration de BUCCOLAM®, afin d'éviter tout risque d'étouffement, il est important de ne pas toucher la bouche de l'enfant, et de ne rien y introduire (y compris de l'eau ou un médicament antiépileptique).
- Installez l'enfant en position confortable. Si ce n'est déjà fait, desserrez les vêtements au niveau de la ceinture et du col. Restez calmement auprès de l'enfant jusqu'à l'arrêt total de la crise. Il est possible qu'il se sente fatigué, confus ou gêné. Rassurez-le pendant son temps de repos.

## Comment administrer BUCCOLAM® (midazolam, solution buccale)



## À propos de BUCCOLAM® ●●●

BUCCOLAM® est utilisé pour arrêter une crise convulsive 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, BUCCOLAM® ne doit être administré qu'en milieu hospitalier.

Ne jamais administrer une autre dose pour la même crise sans avis médical. Si la crise se prolonge après l'administration de BUCCOLAM®, appelez immédiatement un service d'urgences (15, 18 ou 112).



- BUCCOLAM® est présenté en boîte de 4 seringues pour administration buccale préremplies sans aiguille, spécifiques à l'âge.
- BUCCOLAM® solution pour administration buccale est un liquide incolore limpide.
- Chaque seringue pour administration buccale est contenue dans un tube en plastique de protection.
- À chaque tube est joint un petit guide par étape pour l'administration de BUCCOLAM®.
- Le médecin a prescrit la dose la plus appropriée de BUCCOLAM®. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

Couleur de l'étiquette	Jaune	Bleue	Mauve	Orange
Tranche d'âge	3 mois à < 1 an*	1 an à < 5 ans	5 ans à < 10 ans	10 ans à < 18 ans
Dose de midazolam	2,5 mg	5 mg	7,5 mg	10 mg
Volume de solution	0,5 ml	1 ml	1,5 ml	2 ml

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



Appelez immédiatement un service d'urgences si :

- Vous ne pouvez pas administrer BUCCOLAM®.
- Vous ne pouvez pas administrer tout le contenu de la seringue pour administration buccale.
- La respiration du patient ralentit ou s'arrête.
- La crise convulsive n'a pas cessé dans les 10 minutes après administration buccale de la seringue de BUCCOLAM®.



**N'administrez jamais une autre dose de BUCCOLAM® sans avis médical**

## CONSERVATION

Conserver la seringue pour administration buccale dans le tube en plastique de protection. Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Ne pas utiliser BUCCOLAM® après expiration de la date de péremption figurant sur la boîte, les étiquettes du tube et de la seringue pour administration buccale.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. BUCCOLAM® ne doit pas être utilisé si l'un des tubes en plastique de protection contenant les seringues a été ouvert ou est endommagé.

- Avant utilisation, veuillez lire attentivement la notice d'information. Cette notice contient également des informations complètes sur les contre indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables éventuels.
- Demandez à un médecin, à un pharmacien ou à une infirmière de vous montrer comment administrer ce médicament. **En cas de doute, demandez toujours leur conseil.**
- Ce médicament a été prescrit personnellement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes car il pourrait leur être nocif.
- Tenir BUCCOLAM® hors de la vue et de la portée des enfants.