

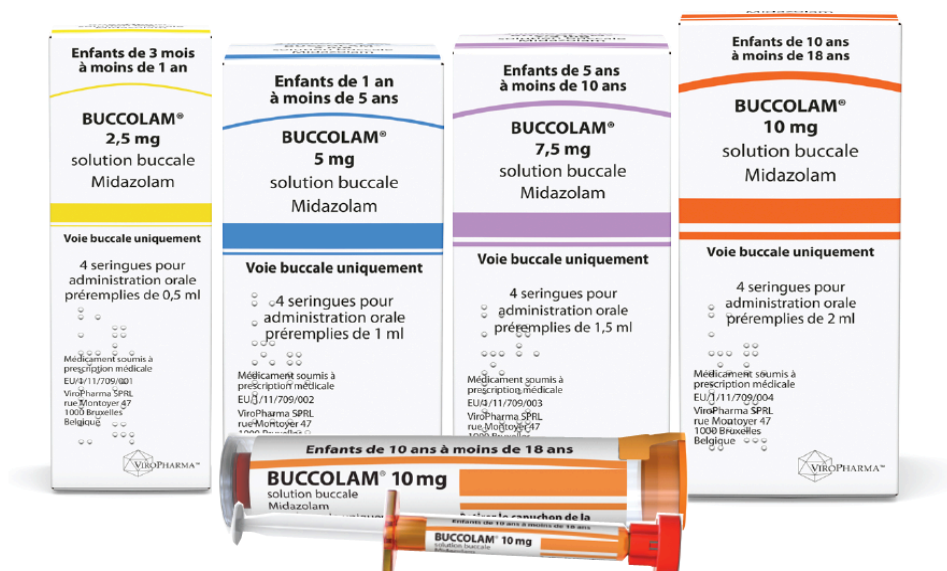
Courbevoie, le 22 mars 2013

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous vous informons de la mise à disposition auprès du corps médical de la spécialité pharmaceutique

Buccolam, solution buccale
(seringue pré-remplie d'une solution de midazolam)

présentée sous quatre dosages identifiés par un code couleur spécifique en fonction de la classe d'âge.



Couleur de l'étiquette	Tranche d'âge	Dose de midazolam	Volume de solution
Jaune	3 mois à 6 mois en milieu hospitalier*	2,5 mg	0,5 ml
Jaune	> 6 mois à < 1 an	2,5 mg	0,5 ml
Bleue	1 an à < 5 ans	5 mg	1 ml
Mauve	5 ans à < 10 ans	7,5 mg	1,5 ml
Orange	10 ans à < 18 ans	10 mg	2 ml

Buccolam[®] est indiqué dans

Le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les nourrissons, jeunes enfants, enfants et adolescents (de 3 mois à moins de 18 ans).

Buccolam[®] ne doit être utilisé que lorsqu'un diagnostic d'épilepsie a été fait. 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.

Posologie

La dose à administrer est fonction de l'âge. Une seule dose doit être administrée lors de la survenue de la crise prolongée. Si la crise convulsive se prolonge encore, un service d'urgences médicales doit être immédiatement appelé. Après une réponse initiale, une seconde dose ne doit pas être administrée sans avis médical en cas de réapparition des crises.

Mises en garde spéciales

Buccolam[®] doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance respiratoire chronique car il peut exacerber une dépression respiratoire. Pour plus d'informations, consultez le résumé des caractéristiques du produit joint à ce courrier.

Les parents et l'entourage du patient doivent être avertis que les seringues de Buccolam[®] ne doivent pas être retirées de leur tube à l'avance et que Buccolam[®] doit être tenu hors de la portée des enfants.

A la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Viropharma a mis en place un plan national de gestion des risques. Un **carnet individuel de suivi des crises** sera ainsi remis aux parents du patient par le médecin instaurant le traitement. Il devra être complété après chaque crise et être apporté à chaque consultation. Un document destiné au patient et à son entourage « **Comment administrer Buccolam[®] ?** » est également disponible et accompagne le carnet.

Il est important que prescripteurs et pharmaciens transmettent toutes les informations nécessaires au bon usage du médicament pour assurer son utilisation en toute sécurité.

Nous vous rappelons également que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal[®].

Conditions de prescription et de délivrance

La prescription de Buccolam[®] doit être faite sur ordonnance sécurisée (répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999). La prescription initiale et les renouvellements annuels sont réservés aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie. Les autres renouvellements peuvent être fait par tout médecin. Buccolam[®] peut également être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R.5121-96 du code de la santé publique).

Un carnet doit être remis à votre patient lors de toute initiation de traitement.

Si vous n'en disposez pas, vous pouvez le demander ainsi que des documents

« Comment administrer Buccolam[®] ? » en appelant le **01.70.92.37.06**

Prise en charge : Buccolam[®] est agréé aux Collectivités. Remboursement Sécurité Sociale à 65% chez l'enfant âgé de 6 mois à 18 ans.

Chez l'enfant âgé de 3 à 6 mois : le traitement doit être administré en milieu hospitalier.

Prix Public TTC : 86,11€

Le Laboratoire Viropharma reste à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro suivant : **01.70.92.37.06**

Docteur Jacques JUTTEAU
Directeur Médical

Patrick CHARRE
Pharmacien Responsable

PJ : Mentions légales (RCP)
Document Patient « Comment administrer Buccolam[®] »
Carnet de suivi des crises d'épilepsie