

Nota di aggiornamento relativa a Buccolam (midazolam oromucosale), 10.11.2024

A seguito della decisione EMA del 19 settembre 2024 di estensione delle indicazioni terapeutiche, AIFA ha aggiornato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (**vedi RCP del 9/11/2024 allegato**), che include ora le seguenti indicazioni terapeutiche:

“Trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini da 3 mesi ad adulti.

BUCCOLAM deve essere usato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia.

Per i bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi il trattamento deve essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione. Vedere paragrafo 4.2.”