

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

landiololihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Läkkeesi nimi on Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten. Tässä pakkausselosteessa siitä käytetään lyhyempää nimeä Rapibloc.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rapibloc on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Rapibloc-valmistetta
3. Miten Rapibloc-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rapibloc-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rapibloc on ja mihin sitä käytetään

Rapibloc sisältää vaikuttavana aineena landiololihydrokloridia. Se kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Rapibloc palauttaa epäsäännöllisen tai nopean sydämen sykkeen normaaliksi.

Tätä lääkettä käytetään aikuisille liian nopean sykkeen hoitoon.

Sitä käytetään leikkausten aikana tai heti niiden jälkeen tai muissa tilanteissa, joissa syke on saatava hallintaan.

Landiololia, jota Rapibloc sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Rapibloc-valmistetta

Lääkäri EI anna sinulle Rapibloc-valmistetta

- jos olet allerginen landiololille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke (alle 50 lyöntiä minuutissa)
- jos sydämesi syke on nopea tai vaihtelee nopeasta hitaaseen (sairas sinus -oireyhtymä)
- jos sinulla on vaikea sydämen johtumiskatkos. Sydämen johtumiskatkos on häiriö sydämen sykettä ohjaavissa sähköisissä impulsseissa.
- jos sinulla on sydämen verenkierron häiriö (tila, josta käytetään nimitystä sydänperäinen sokki)
- jos verenpaineesi on hyvin matala
- jos sinulla on vaikeita sydämen vajaatoiminnan oireita
- jos sinulla on kohonnut keuhkopaine (pulmonaalihypertensio)

- jos sinulla on rauhassairaus nimeltä feokromosytooma, jota ei ole hoidettu. Feokromosytooma saa alkunsa lisämunuaisesta ja voi aiheuttaa äkillistä verenpaineen nousua, voimakasta päänsärkyä, hikoilua ja sydämen sykkeen nopeutumista.
- jos sinulla on astmaoireita, jotka pahenevat nopeasti
- jos elimistösi kudosten happamuus on hyvin suuri (vaikea metabolinen asidoosi) eikä sitä voida korjata.

Sinulle ei anneta Rapibloc-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, onko sinulla jokin edellä mainituista tiloista, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.
- Rapibloc on kuiva-aine, ja lääkärin tai sairaanhoitajan täytyy valmistaa siitä liuos ennen kuin sitä annetaan sinulle.
- Sydämesi sykkettä, verenpainettasi ja sydämesi sähköistä toimintaa seurataan yleensä jatkuvasti tämän lääkkeen annon aikana.

Lääkäri noudattaa tämän lääkkeen annossa erityistä varovaisuutta, jos

- sinulla on diabetes tai matala verensokeri. Landiololi saattaa peittää matalan verensokeripitoisuuden oireet.
- verenpaineesi on matala
- sinulla on varhaisaktivaatio-oireyhtymä, johon liittyy epäsäännöllinen, nopea syke (eteisvärinä)
- sinulla on häiriö sydämen sykkettä ohjaavissa sähköisissä impulsseissa (johtumiskatkos)
- jos sinulla on sydämen sähköisten impulssien johtumisen häiriö ja käytät verapamiilia tai diltiatseemia
- sinulla on tiettyntyyppinen rintakipu, josta käytetään nimitystä Prinzmetal-angiina
- sinulla on tai on ollut sydänongelmia (kuten kongestiivinen sydämen vajaatoiminta). Lääkäri seuraa sinua tarkkaan mahdollisten sydänoireiden varalta. Tarvittaessa lääkitys lopetetaan, annosta pienennetään tai aloitetaan erityinen hoito.
- sinulla on tiettyjä rytmihäiriöitä, joista käytetään nimitystä supraventrikulaariset rytmihäiriöt, ja
 - sinulla on muita sydänongelmia tai
 - käytät muita sydänlääkkeitä
- sinulla on munuaisongelmia
- sinulla on rauhassairaus nimeltä feokromosytooma, jota hoidetaan alfareseptorin salpaajilla
- hengitystiesi ovat ahtautuneet tai sinulla on vinkuva hengitys, kuten astmassa
- sinulla on verenkiertohäiriöitä, kuten sormien kalpeutta (Raynaud'n oireyhtymä) tai jos jaloissasi tuntuu kipua, väsyneisyyttä ja joskus polttavaa kipua
- sinulla on allergioita tai jos sinulla on anafylaktisten reaktioiden (vaikeiden allergisten reaktioiden) vaara. Rapibloc voi vaikeuttaa allergioita ja niiden hoitoa.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Rapibloc

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Lääkäri tarkistaa, etteivät käyttämäsi lääkkeet muuta Rapibloc-valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- lääkkeitä, joita käytetään rytmihäiriöiden hoitoon (kuten diltiatseemi, verapamiili, propafenoni,

disopyramidi, amiodaroni, digoksiini, digitalis) ja korkean verenpaineen hoitoon (kuten nifedipiini)

- lääkkeitä, joita käytetään diabeteksen hoitoon, insuliinit ja suun kautta otettavat lääkkeet mukaan lukien
- lääkkeitä, joita käytetään lihasten rentouttamiseen yleensä leikkausten aikana (kuten suksametonii), tai lihasrelaksanttien vaikutuksen kumoamiseen käytettäviä lääkkeitä, joista käytetään nimitystä kolinesteraasin estäjät (kuten neostigmiini, distigmiini, edrofoniumi). Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta myös käytettäessä Rapibloc-valmistetta leikkausten aikana, kun sinulle annetaan nukutusaineita ja muita lääkkeitä.
- ns. ganglioita salpaavia lääkkeitä (kuten trimetafaani)
- lääkkeitä, joita käytetään kivunlievitykseen, kuten tulehduskipulääkkeitä (NSAIDeja)
- floktafeniiniä, joka on kipulääke
- amisulpridia, jota käytetään psyykkisten sairauksien hoitoon
- trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten imipramiinia ja amitriptyliiniä)
- barbituraatteja (kuten fenobarbitaalia, jota käytetään epilepsian hoitoon)
- fentiatsiineja (kuten klooripromatsiinia, jota käytetään mielenterveyden häiriöiden hoitoon)
- astmalääkkeitä
- lääkkeitä, joita käytetään flunssan oireiden tai tukkoisen nenän hoitoon (nenän limakalvoa supistavia lääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka voivat alentaa verenpainetta (kuten reserpiini ja klonidiini)
- adrenaliinia, jota käytetään allergisten reaktioiden hoitoon
- hepariinia (verenohennuslääke).

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Rapibloc-valmistetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Rapibloc-valmisteen käytöstä raskauden aikana on olemassa rajallinen määrä tietoa ja kokemuksia. Tästä syystä on suositeltavaa välttää landiololin käyttöä raskauden aikana.

Kerro lääkäriillesi, jos imetät. Rapibloc voi kulkeutua rintamaitoon, joten sinulle ei saa antaa Rapibloc-valmistetta, jos imetät.

3. Miten Rapibloc-valmistetta annetaan

- Rapibloc on kuiva-aine, ja lääkärin tai sairaanhoitajan täytyy valmistaa siitä liuos. Rapibloc annetaan neulan avulla infuusiona laskimoon.
- Annostus on määritettävä yksilöllisesti. Aloitusannos voidaan antaa ennen ylläpitoannosta. Lääkäri määrää annostusohjelman ja tarvittaessa muuttaa sitä.
- Hoidon keston vaikuttavat lääkkeen vaikutus ja mahdollisesti ilmenevät haittavaikutukset. Lääkäri päättää hoidon pituudesta. Rapibloc-valmistetta ei tavallisesti käytetä pitempään kuin 24 tunnin ajan.
- Kun sinulle annetaan Rapibloc-valmistetta, sykettäsi, verenpainettasi ja sydämesi sähköistä toimintaa seurataan.
- Kun tilasi on vakiintunut, sinulle saatetaan antaa jotakin toista sydänlääkettä samalla kun Rapibloc-valmisteen annosta pienennetään.

Tämän lääkkeen annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

Lääkäri noudattaa asianmukaista varovaisuutta, jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä.

Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, hoito aloitetaan pienemmällä annoksella.

Käyttö lapsille ja nuorille

Rapibloc-valmisteen käytöstä lasten ja nuorten hoidossa on vain vähän tietoa. Lääkäri päättää Rapibloc-hoidosta.

Jos saat enemmän Rapibloc-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos arvelet saaneesi liikaa Rapibloc-valmistetta, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Lääkäri ryhtyy asianmukaisiin toimiin (hoito saatetaan keskeyttää heti, ja sinulle voidaan antaa tukihoitoa).

Jos olet saanut liikaa tätä lääkettä, sinulla voi ilmetä seuraavia oireita:

- verenpaineen voimakas lasku (sinua voi huimata tai pyörryttää)
- hyvin hidas sydämen syke
- sydämen toiminnan heikkeneminen
- heikentyneestä sydämen toiminnasta johtuva sokki
- hengitysvaikeudet
- tajunnanmenetys tai jopa kooma
- kouristukset
- pahoinvointi
- oksentelu
- matala verensokeri
- suuri veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kun Rapibloc-valmisteen käyttö lopetetaan

Rapibloc-valmisteen käytön äkillinen lopetus ei yleensä aiheuta nopean sydämensykkeen (takykardian) oireiden uusiutumista. Kun tämän lääkkeen käyttö lopetetaan, lääkäri seuraa tilaasi tarkasti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset häviävät 30 minuutin kuluessa Rapibloc-hoidon lopettamisesta. Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista, mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista.

Infuusio on mahdollisesti keskeytettävä, jos lääkäri havaitsee vaikea-asteisia muutoksia

- sykkeessäsi
- verenpaineessasi
- sydämesi sähköisessä toiminnassa.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- hidas syke

- matala verenpaine

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään 1 potilaalla 100:sta):

- keuhkoinfektio (keuhkokuume)
- veren pieni natriumpitoisuus (hyponatremia)
- aivojen vähentynyt verensaanti, päänsärky
- häiriö verenkierrossa (sydänpysähdys), nopea syke
- korkea verenpaine
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- oksentelu, pahoinvointi
- maksasairaus
- muutokset verikokeiden tuloksissa
- veren hyytymissolujen (verihutaleiden) epänormaali määrä
- veren epätavallisen korkea bilirubiinitaso (punasolujen hajoamisessa muodostuva pigmentti)

Harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- välikarsinatulehdus
- korkea verensokeri
- aivohalvaus, kouristuskohtaus
- sydänkohtaus, sydämen rytmihäiriö, sydämen toiminnan heikkeneminen
- sokki, kuumat aallot
- hengitysvaikeudet (hengitysvaikeuksia aiheuttava keuhkosairaus, joka johtuu ilmanavien kiristymisestä), keuhkosairaus, veren poikkeuksellisen pieni happipitoisuus
- vatsavaivat, erite suusta, pahanhajuinen hengitys
- ihon punoitus, kylmä hiki
- lihaskrampit
- munuaisten vajaatoiminta, munuaisvaurio, vähentynyt virtsaaminen
- kuume, vilunväristykset, epämukava tunne rinnassa, pistoskohdan kipu
- suurentunut keuhkoverenpaine
- sokeria (glukoosia) virtsassa
- epänormaali virtsakokeen tulos (proteiinia virtsassa, lisääntynyt urean määrä virtsassa)
- poikkeavat tulokset sydäntutkimuksissa (EKG, ultraääni)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ihomuutokset pistoskohdassa, paineen tunne pistoskohdassa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rapibloc-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Rapibloc-valmistetta kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Rapibloc-valmisteesta on valmistettava liuos ennen käyttöä. Käyttökuntoon saatettu liuos säilyy 24 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa. Se on kuitenkin käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
- Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos liuoksessa on näkyviä hiukkasia tai se on värjäytynyt.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rapibloc sisältää

Vaikuttava aine on landiololihydrokloridi. Yksi injektiopullo sisältää 300 mg landiololihydrokloridia (kuiva-aineena), mikä vastaa 280 mg:aa landiololia. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 6 mg landiololihydrokloridia.

Muut aineet ovat mannitoli ja natriumhydroksidi (oikean pH:n varmistamiseksi).

Rapibloc-valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Rapibloc on valkoinen tai melkein valkoinen infuusiokuiva-aine liuosta varten.

Pakkaus koko: yksi 50 ml:n injektiopullo.

Myyntiluvan haltija

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Itävalta

Valmistaja

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Itävalta

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|-------------|--|
| Alankomaat: | Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie |
| Bulgaria: | Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор |
| Italia: | Landiobloc 300 mg polvere per soluzione per infusione |
| Itävalta: | Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Kreikka: | Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση |
| Kroatia: | Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju |
| Kypros: | Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση |
| Latvia: | Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Liettua: | Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui |

| | |
|-----------|--|
| Norja: | Raploc 300 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning |
| Puola: | Runrapiq 300 mg proszek do sporządzenia roztworu do infuzji |
| Ranska: | Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion |
| Romania: | Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă |
| Ruotsi: | Rapibloc 300 mg pulver till infusionsvätska, lösning |
| Saksa: | Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Slovakia: | Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok |
| Slovenia: | Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje |
| Suomi: | Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten |
| Tanska: | Rapibloc 300 mg pulver til infusionsvæske, opløsning |
| Tšekki: | Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok |
| Unkari: | Rapibloc 300 mg por oldatos infúzióhoz |
| Viro: | Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.03.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tässä osassa on käytännön tietoa annostelusta. Lue valmisteyhteenvedosta täydelliset ohjeet annostuksesta ja antotavasta, vasta-aiheista ja varoituksista jne.

Landiololi on tarkoitettu annettavaksi laskimoon, ja potilasta on valvottava annon aikana. Landiololia saavat antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen pätevyys. Landiololin annostus on titrattava yksilöllisesti.

Rapibloc-valmistetta ei saa antaa saattamatta sitä käyttökuntoon.

Valmiste saatetaan käyttökuntoon lisäämällä injektiopulloon 50 ml yhtä alla olevista liuksista:

- natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %)
- glukoosiliuos 50 mg/ml (5 %)
- Ringerin liuos
- Ringerin laktaattiliuos

Valkoinen tai melkein valkoinen kuiva-aine liukenee kokonaan käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Sekoita varovasti, kunnes liuos on kirkasta. Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkistettava silmämääräisesti näkyvien hiukkasten ja värimuutosten varalta. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta ja väritöntä.

Infuusio aloitetaan tavallisesti infuusionopeudella 10–40 mikrog/kg/min, jolloin sydämen syketiheyden hidastuminen alkaa 10–20 minuutissa.

Jos sydämen syketiheyttä on tarpeen hidastaa nopeasti (2–4 minuutin kuluessa), voidaan harkita vaihtoehdoisen 100 mikrog/kg/min:n, 1 minuutin pituisen latausannoksen antoa, minkä jälkeen infuusiota jatketaan jatkuvana infuusiona laskimoon nopeudella 10–40 mikrog/kg/min.

Pienempiä aloitusannoksia on käytettävä sydämen toimintahäiriöitä ja septistä sokkia sairastaville potilaille. Annostusohjeet on annettu kohdassa “Erityisryhmät” ja asteittaisessa annostusohjelmassa.

Enimmäisannos: Ylläpitoannosta voidaan nostaa enimmäistasolle 80 mikrog/kg/min rajoitetuksi ajaksi (ks. Valmisteyhteenvedon kohta 5.2), jos potilaan kardiovaskulaarinen tila sitä edellyttää ja mahdollistaa annoksen suurentamisen, eikä suurin sallittu vuorokausiannos ylitä.

Landiololihydrokloridin suurin suositeltu vuorokausiannos on 57,6 mg/kg/vrk (esim. 40 mikrog/kg/min 24 tunnin kestoisena infuusiona).

Annosten > 10 mikrogrammaa/kg/min antamisesta yli 24 tuntia kestävinä infuusiona on niukasti tietoa.

Jatkuvan laskimonsisäisen infuusion muuntokaava: mikrog/kg/min:n muuntaminen ml/h:aan (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Tavoiteannos (mikrog/kg/min) x kehon paino (kg)/100 = infuusionopeus (ml/h)

Muuntotaulukko (esimerkki):

| kehon paino, kg | 1 µg/kg/min | 2 µg/kg/min | 5 µg/kg/min | 10 µg/kg/min | 20 µg/kg/min | 30 µg/kg/min | 40 µg/kg/min | |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------|
| 40 | 0,4 | 0,8 | 2 | 4 | 8 | 12 | 16 | ml/h |
| 50 | 0,5 | 1 | 2,5 | 5 | 10 | 15 | 20 | ml/h |
| 60 | 0,6 | 1,2 | 3 | 6 | 12 | 18 | 24 | ml/h |
| 70 | 0,7 | 1,4 | 3,5 | 7 | 14 | 21 | 28 | ml/h |
| 80 | 0,8 | 1,6 | 4 | 8 | 16 | 24 | 32 | ml/h |
| 90 | 0,9 | 1,8 | 4,5 | 9 | 18 | 27 | 36 | ml/h |
| 100 | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 30 | 40 | ml/h |

Vaihtoehtoinen boluksen anto hemodynaamisesti vakaille potilaille:

Muuntokaava: $100 \text{ mikrog/kg/min:n muuntaminen ml/h:aan (Rapibloc } 300 \text{ mg/50 ml} = 6 \text{ mg/ml):}$

Latausannoksen infuusionopeus (ml/h) 1 minuutin ajan = kehon paino (kg)

(Esimerkki: 70 ml/h:n latausannoksen infuusionopeus 1 minuutin ajan 70 kg painavalle potilaalle)

Jos haittavaikutuksia ilmenee, landiololiannosta pienennetään tai infuusio lopetetaan ja potilaalle annetaan tarvittaessa asianmukaista hoitoa. Hypotension tai bradykardian ilmetessä landiololi voidaan aloittaa uudelleen pienemmällä annoksella verenpaineen tai syketiheyden palaututtua hyväksyttävälle tasolle. Jos potilaan systolinen verenpaine on matala, on noudatettava erityistä varovaisuutta annosta sovitettaessa sekä ylläpitoinfuusion aikana.

Seuraavia oireita voi ilmetä yliannostustapauksissa: vaikea hypotensio, vaikea bradykardia, eteiskammiokatkos, sydämen vajaatoiminta, sydänperäinen sokki, sydänpysähdys, bronkospasmit, hengitysvajaus, tajunnanmenetykset tai kooma, kouristukset, pahoinvointi, oksentelu, hypoglykemia ja hyperkalemia.

Yliannoksen yhteydessä landiololin anto on lopetettava välittömästi.

Siirtyminen vaihtoehtoisen lääkkeen käyttöön: Vaihtoehtoisten lääkevalmisteiden (kuten suun kautta otettavien rytmihäiriölääkkeiden) käyttämiseen voidaan siirtyä, kun sydämen syketiheys on riittävästi hallinnassa ja kliininen tila on vakaa.

Kun landiololi korvataan vaihtoehtoisilla lääkevalmisteilla, lääkärin on huomioitava vaihtoehtoisen valmisteen käyttöohjeet huolellisesti. Jos vaihtoehtoisen lääkevalmisteen käyttöön siirrytään, landiololin annostusta voidaan vähentää seuraavasti:

- Landiololin infuusionopeus vähennetään puoleen (50 %) tunnin kuluessa vaihtoehtoisen lääkevalmisteen ensimmäisen annoksen antamisesta.
- Kun vaihtoehtoisen lääkevalmisteen toinen annos on annettu, potilaan vastetta on tarkkailtava. Jos hyväksyttävä vaste säilyy ensimmäisen tunnin ajan, landiololi-infuusio voidaan keskeyttää.

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat (≥ 65 -vuotiaat)

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta on vähän tietoa. Annotus on määritettävä tarkkaan, ja hoito suositellaan aloitettavaksi pienimmällä annoksella, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta (mikä tahansa vaikeusaste).

Sydämen toimintahäiriö

Potilaille, joiden vasemman kammion supistumisvireys on heikentynyt (LVEF <40 %, CI <2,5 l/min/m², NYHA 3–4) esim. sydänleikkauksen jälkeen, iskemian aikana tai septisissä tiloissa, on annettu pienempiä annoksia alkaen annoksesta 1 mikrog/kg/min ja lisätty sen jälkeen asteittain tarkan verenpainemittauksen alaisena annokseen 10 mikrog/kg/min sydämen rytmin hallinnan aikaansaamiseksi. Annoksen suurentamista edelleen tarkassa hemodynaamisessa seurannassa voidaan tarvittaessa harkita, jos potilas sietää sen kardiovaskulaarisen tilan kannalta.

Septinen sokki

Potilaille, joilla on septinen sokki, on annettu pienempiä annoksia alkaen 1 mikrogrammaa/kg/min ja lisätty sen jälkeen asteittain annokseen 40 mikrogrammaa/kg/min sykkeen hallinnan saavuttamiseksi. Annosta suurennettiin asteittain 1 mikrogrammaa/kg/min vähintään 20 minuutin annosväillä, samalla kun verenpainetta seurattiin tarkasti.

Pediatriset potilaat

Landiololin turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Antotapa

Rapibloc on saatettava käyttökuntoon ennen antoa ja käytettävä välittömästi avaamiseen jälkeen.

Rapibloc-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan valmisteyhteenvedon kohdassa 6.6.

Landiololi annetaan keskuslaskimo- tai ääreislaskimokatetrin kautta. Sitä ei saa antaa saman infuusiolinjan kautta muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Toisin kuin muita beetasalpaajia käytettäessä, landiololin annon äkilliseen lopettamiseen 24 tuntia kestäneen jatkuvan infuusion jälkeen ei liity lääkehoidon lopettamisoireena takykardiaa. Potilaita on kuitenkin seurattava tarkkaan, kun landiololin anto lopetetaan.

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea bradykardia (alle 50 lyöntiä minuutissa).
- Sairas sinus -oireyhtymä.
- Vaikea eteiskammiosolmukkeen johtumishäiriö (ilman tahdistinta): II tai III asteen eteiskammiokatkos.
- Sydänperäinen sokki.
- Vaikea hypotensio.
- Kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta, kun sen ei katsota liittyvän rytmihäiriöön.
- Keuhkoverenpainetauti.
- Hoitamaton feokromosytooma.
- Akuutti astmakohtaus.
- Vaikea metabolinen asidoosi, jota ei voida korjata.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Rapibloc 300 mg pulver till infusionsvätska, lösning

landiololhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Det fullständiga namnet på ditt läkemedel är Rapibloc 300 mg pulver till infusionsvätska, lösning. I denna bipacksedel används det förkortade namnet Rapibloc.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Rapibloc är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Rapibloc
3. Hur du får Rapibloc
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rapibloc ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rapibloc är och vad det används för

Rapibloc innehåller den aktiva substansen landiololhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Rapibloc normaliserar oregelbunden eller snabb hjärtfrekvens (puls).

Detta läkemedel används till vuxna för att behandla för snabb hjärtfrekvens.

Det används under eller direkt efter operation eller i andra situationer där hjärtfrekvensen behöver kontrolleras.

Landiolol som finns i Rapibloc kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Rapibloc

Din läkare kommer INTE att ge dig Rapibloc

- om du är allergisk mot landiolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en mycket låg hjärtfrekvens (mindre än 50 slag i minuten)
- om du har snabb eller alternerande snabb och långsam hjärtfrekvens (s.k. sjuk sinusknuta)
- om du har svårt hjärtblock. Hjärtblock är ett problem med de elektriska impulserna som kontrollerar din hjärtfrekvens.
- om du har problem med hjärtats blodförsörjning (s.k. kardiogen chock)
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har symtom på allvarlig hjärtsvikt
- om du har förhöjt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertension)

- om du har en obehandlad körtelsjukdom som kallas feokromocytom. Feokromocytom uppstår i binjurerna och kan förorsaka plötslig blodtryckshöjning, svår huvudvärk, svettningar och ökad hjärtfrekvens.
- om du har symtom på astma som snabbt förvärras
- om du har mycket hög syranivå i kroppen (svår metabolisk acidosis) som inte kan behandlas.

Du kommer inte att få Rapibloc om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.
- Rapibloc är ett pulver och måste lösas upp av din läkare eller sjuksköterska före användning.
- Normalt kommer din hjärtfrekvens, ditt blodtryck och ditt hjärtas elektriska aktivitet att kontrolleras fortlöpande medan du behandlas med detta läkemedel.

Läkaren kommer att vidta särskilda försiktighetsåtgärder med detta läkemedel

- om du har diabetes eller lågt blodsocker. Landiolol kan dölja symtomen på lågt blodsocker.
- om du har lågt blodtryck
- om du har ett problem som kallas preexcitationssyndrom i kombination med oregelbunden och snabb hjärtfrekvens (förmaksflimmer)
- om du har problem med de elektriska impulserna som kontrollerar din hjärtfrekvens (hjärtblock)
- om du har problem med fortplantningen av elektriska impulser i hjärtat och får något av läkemedlen verapamil eller diltiazem
- om du har en särskild typ av angina (bröstmärta) som kallas Prinzmetals angina
- om du har eller har haft hjärtproblem (t.ex. kongestiv hjärtsvikt). Läkaren kommer att övervaka dig mycket noggrant för hjärtsymtom. Vid behov kommer behandlingen att avbrytas, dosen minskas eller särskilda behandlingsåtgärder vidtas.
- om du har en viss slags hjärtrytmrubbning som kallas supraventrikulär rytmstörning och du:
 - har andra hjärtproblem eller
 - tar andra hjärtläkemedel
- om du har njurproblem
- om du har en körtelsjukdom som kallas feokromocytom, som har behandlats med läkemedel som kallas alfa-receptorblockerande medel
- om du har trånga luftvägar eller väsande andning såsom vid astma
- om du har blodcirkulationsproblem såsom vitnande fingrar (Raynauds syndrom) eller om du känner värk, trötthet och ibland brännande smärta i dina ben
- om du har några allergier eller risk för anafylaktiska reaktioner (svåra allergiska reaktioner). Rapibloc kan öka allergiernas svårighetsgrad och göra dem svårare att behandla.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Andra läkemedel och Rapibloc

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller också receptfria läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel och naturprodukter. Din läkare kommer att kontrollera att inget av de läkemedel du tar påverkar funktionen hos Rapibloc.

Tala särskilt om för din läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande:

- läkemedel som används för att behandla hjärtrytmproblem (t.ex. diltiazem, verapamil, propafenon, disopyramid, amiodaron, digoxin, digitalis) och högt blodtryck (t.ex. nifedipin)

- läkemedel som används för att behandla diabetes, inklusive insulin och läkemedel som intas via munnen
- läkemedel som används som muskelavslappnande medel (t.ex. suxameton), vanligtvis under operation, eller läkemedel som används för att motverka effekten av muskelavslappnande medel (kolinesterashämmare som t.ex. neostigmin, distigmin, edrofon). Läkaren vidtar också särskilda försiktighetsåtgärder om du får Rapibloc under operationer, när du även får bedövningsmedel och andra behandlingar.
- s.k. ganglieblockerande läkemedel (t.ex. trimetofan)
- läkemedel som används för smärtlindring, t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, s.k. NSAID
- floktafenin som är ett smärtstillande läkemedel
- amisulprid som används för att behandla psykiska problem
- tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. imipramin och amitriptylin)
- barbiturater (t.ex. fenobarbital som används för att behandla epilepsi)
- fentiaziner (t.ex. klorpromazin som används för att behandla psykiska störningar)
- läkemedel som används för att behandla astma
- läkemedel som används för att behandla förkylning eller nästäppa, s.k. avsvällande medel för näsan
- läkemedel som kan sänka blodtrycket (t.ex. reserpin och klonidin)
- adrenalin som används för att behandla allergiska reaktioner
- heparin som används för att tunna ut blodet

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Rapibloc.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Det finns begränsade tillgängliga data från användningen av Rapibloc under graviditet. På grund av den begränsade erfarenheten bör du undvika användning av landiolol under graviditet.

Tala om för din läkare om du ammar. Rapibloc kan passera över i bröstmjölk. Du ska inte få detta läkemedel om du ammar.

3. Hur du får Rapibloc

- Rapibloc är ett pulver och måste lösas upp av din läkare eller sjuksköterska. Det ges till dig som infusion via en nål i en ven.
- Dosen måste anpassas individuellt. En startdos kan ges före underhållsdosen. Läkaren bestämmer doseringsschemat och anpassar dosen vid behov.
- Hur länge läkemedlet används beror på dess effekt och eventuella biverkningar. Läkaren tar beslut om behandlingens längd. Normalt ges Rapibloc inte längre än 24 timmar.
- Medan du får Rapibloc kommer din hjärtfrekvens, ditt blodtryck och ditt hjärtas elektriska aktivitet att kontrolleras.
- När ett stabilt tillstånd uppnåtts får du eventuellt ett annat hjärtläkemedel medan dosen Rapibloc minskas.

Ändring av dosen är oftast inte nödvändig om du är äldre.

Om du har njurproblem kommer din läkare att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.

Nedsatt leverfunktion

Om du har leverproblem kommer läkaren att inleda din behandling med en lägre dos.

Användning för barn och ungdomar

Det finns begränsad erfarenhet från användningen av Rapibloc till barn och ungdomar. Läkaren tar beslut om behandling med Rapibloc.

Om du har fått för stor mängd av Rapibloc

Om du misstänker att du har fått för mycket Rapibloc, tala omedelbart om det för din läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att vidta lämpliga åtgärder (din behandling kanske genast avbryts och du kan få stödjande behandling).

Följande symptom kan förekomma om du fått för mycket av detta läkemedel:

- kraftigt blodstrycksfall (du kan känna yrsel eller svindel)
- mycket låg hjärtfrekvens
- försämrad hjärtfunktion
- chock som följd av försämrad hjärtfunktion
- andningsproblem
- medvetslöshet eller till och med koma
- konvulsioner (kramper)
- illamående
- kräkning
- lågt blodsocker
- höga kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi)

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

När du slutar att få Rapibloc

Att plötsligt sluta med Rapibloc ger i allmänhet inte upphov till att symptomen på snabb hjärtfrekvens (takykardi) återkommer. Din läkare kommer att övervaka dig noggrant när behandlingen med detta läkemedel avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar försvinner inom 30 minuter efter att behandlingen med Rapibloc avslutats. Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga.

Infusionen kan behöva avbrytas om din läkare observerar allvarliga förändringar i

- din hjärtfrekvens
- ditt blodtryck
- den elektriska aktiviteten i ditt hjärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- låg hjärtfrekvens
- lågt blodtryck

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lunginflammation (pneumoni)
- låga halter av natrium i blodet (hyponatremi)
- minskat blodflöde till hjärnan, huvudvärk
- oförmåga att cirkulera blodet normalt (hjärtstillestånd), snabb hjärtfrekvens
- högt blodtryck
- ansamling av vätska i lungorna
- kräkningar, illamående
- leversjukdom
- förändrade blodvärden
- avvikande antal blodplättar (trombocyter)
- onormalt höga halter av bilirubin (ett färgämne som produceras då röda blodkroppar bryts ned) i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i utrymmet mellan lungsäckarna (mediastinit)
- högt blodsocker
- stroke, krampanfall
- hjärtattack, hjärtrytmrubbningar, nedsatt hjärtfunktion
- chock, värmevallning
- andningsproblem (lungsjukdom förknippat med åtstramning av luftvägarna, vilket gör det svårt att andas), lungsjukdom, onormalt låg syrenivå i blodet
- magbesvär, sekret från munnen, dålig andedräkt
- hudrodnad, kallsvettning
- muskelkramper
- njursvikt, njurskada, minskad urinvolymer
- feber, frossa, obehagskänsla i bröstet, smärta vid injektionsstället
- ökat tryck i lungkärnen
- socker (glukos) i urinen
- avvikelser i urinprov (protein i urinen, förhöjd urea i urin)
- avvikelser i undersökningar av hjärtat (EKG, ultraljud)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudförändringar vid injektionsstället, tryckkänsla vid injektionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Rapibloc ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Rapibloc måste lösas upp före användning. Utspädd lösning är hållbar i 24 timmar vid 25 °C. Den ska ändå användas omedelbart efter utspädning.
- Använd inte detta läkemedel om det förekommer synliga partiklar eller om lösningen är missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är landiololhydroklorid. En injektionsflaska på 50 ml innehåller 300 mg landiololhydroklorid (i pulverform) motsvarande 280 mg landiolol. Efter upplösning innehåller 1 ml 6 mg landiololhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är mannitol och natriumhydroxid (för att garantera rätt pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rapibloc är ett pulver till infusionsvätska, lösning. Pulvret är vitt till nästan vitt.

Förpackningsstorlek: en injektionsflaska om 50 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österrike

Tillverkare

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 29.03.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Denna sektion innehåller praktisk information angående administreringen. Läs Produktresumén för full information om dosering och administrering, kontraindikationer, varningar osv.

Landiolol är avsett för intravenös användning under övervakning. Endast väl kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal får administrera landiolol. Dosen av landiolol ska anpassas individuellt.

Rapibloc får inte administreras utan att först beredas.

Bered en injektionsflaska med 50 ml av en av följande lösningar:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning
- Glukos 50 mg/ml (5 %) lösning
- Ringers lösning
- Ringer-laktatlösning

Det vita till nästan vita pulvret löser upp sig helt efter beredning. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls. Beredd lösning ska granskas visuellt med avseende på synliga partiklar och missfärgningar. Endast klara och färglösa lösningar ska användas.

Infusionen påbörjas vanligtvis med en infusionshastighet på 10–40 mikrogram/kg kroppsvikt/minut, vilket kommer att ge hjärtfrekvenssänkande effekt inom 10–20 minuter.

Om snabb hjärtfrekvenssänkande effekt önskas (inom 2 till 4 minuter) kan en valfri laddningsdos om 100 mikrogram/kg/minut under 1 minut övervägas, följt av en kontinuerlig intravenös infusion om 10-40 mikrogram/kg/minut.

Lägre startdoser ska användas för patienter med nedsatt hjärtfunktion och septisk chock.

Doseringsanvisningar anges under ”Särskilda patientgrupper” och i det integrerade doseringsschemat.

Maximal dos: Om patientens kardiovaskulära status kräver och tillåter det och den maximala dagliga dosen inte överskrids, kan underhållsdosen ökas upp till 80 mikrogram/kg/minut under en begränsad tid (se avsnitt 5.2 i produktresumén).

Rekommenderad maximal daglig dos av landiololhydroklorid är 57,6 mg/kg/dag (t.ex. infusion på 40 mikrogram/kg/minut under 24 timmar).

Det finns begränsad erfarenhet av infusion med landiolol under mer än 24 timmar för doser > 10 mikrogram/kg/min.

Omvandlingsformel för kontinuerlig intravenös infusion: mikrogram/kg/minut till ml/timme (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Måldos (mikrogram/kg/minut) x kroppsvikt (kg)/100 = infusionshastighet (ml/timme)

Omvandlingstabell (exempel):

| kg kroppsvikt | 1 µg/kg/min | 2 µg/kg/min | 5 µg/kg/min | 10 µg/kg/min | 20 µg/kg/min | 30 µg/kg/min | 40 µg/kg/min | |
|---------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------|
| 40 | 0,4 | 0,8 | 2 | 4 | 8 | 12 | 16 | ml/h |
| 50 | 0,5 | 1 | 2,5 | 5 | 10 | 15 | 20 | ml/h |
| 60 | 0,6 | 1,2 | 3 | 6 | 12 | 18 | 24 | ml/h |
| 70 | 0,7 | 1,4 | 3,5 | 7 | 14 | 21 | 28 | ml/h |
| 80 | 0,8 | 1,6 | 4 | 8 | 16 | 24 | 32 | ml/h |
| 90 | 0,9 | 1,8 | 4,5 | 9 | 18 | 27 | 36 | ml/h |
| 100 | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 30 | 40 | ml/h |

Valfri administrering av bolusdos för hemodynamiskt stabila patienter:

Omvandlingsformel från 100 mikrogram/kg/minut till ml/timme (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Laddningsdos infusionshastighet (ml/timme) under 1 minut = kroppsvikt (kg)

(Exempel: laddningsdos 70 ml/timme under 1 minut för en patient som väger 70 kg)

Om en biverkning uppstår ska dosen av landiolol minskas eller infusionen avbrytas och patienterna ges lämplig medicinsk vård vid behov. Vid fall av hypotension eller bradykardi kan administreringen av landiolol inledas på nytt med en lägre dos efter att blodtryck och hjärtfrekvens har återgått till en godtagbar nivå. Hos patienter med lågt systoliskt blodtryck krävs extra försiktighet vid anpassning av dosen och under underhåll av infusionen.

Vid fall av överdosering kan följande symtom förekomma: svår hypotension, svår bradykardi, AV-block, hjärtinsufficiens, kardiogen chock, hjärtstillestånd, bronkospasm, andningsinsufficiens, medvetandeförlust till koma, konvulsioner, illamående, kräkningar, hypoglykemi och hyperkalemi.

Vid fall av överdos ska administreringen av landiolol omedelbart avbrytas.

Övergång till ett annat läkemedel: Efter att tillräcklig kontroll av hjärtfrekvensen och ett stabilt kliniskt tillstånd har uppnåtts kan övergång till andra läkemedel (t.ex. orala antiarytmika) genomföras. När landiolol ersätts med andra läkemedel ska läkaren noggrant beakta produktinformationen och doseringen för det andra läkemedlet. Landiololdosen kan minskas enligt följande vid byte till annat läkemedel:

- Inom den första timmen efter att den första dosen av det andra läkemedlet administrerats ska infusionshastigheten av landiolol minskas med hälften (50 %).
- Efter administrering av den andra dosen av det andra läkemedlet ska patientens svar observeras och om tillfredsställande kontroll bibehålls under åtminstone en timme kan infusionen med landiolol avbrytas.

Särskilda patientgrupper

Äldre (≥ 65 år)

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt leverfunktion

Det finns begränsad mängd data avseende behandling av patienter med nedsatt leverfunktion. Försiktig dosering med början från den lägre dosen rekommenderas hos patienter med nedsatt leverfunktion oavsett grad.

Nedsatt hjärtfunktion

Hos patienter med nedsatt vänsterkammarfunktion (LVEF < 40 %, CI < 2,5 l/min/m², NYHA 3-4) t.ex. efter hjärtoperation, under pågående ischemi eller vid septiska tillstånd, har lägre doser använts för att uppnå kontroll av hjärtfrekvens. Lägre startdos på 1 mikrogram/kg/minut kan stegvis ökas

under noggrann blodtryckskontroll upp till 10 mikrogram/kg/minut. Vid noggrann hemodynamisk övervakning och om patientens kardiovaskulära status tolererar det, kan vid behov ytterligare dosökningar övervägas.

Septisk chock

Hos patienter med septisk chock har lägre doser från 1 mikrogram/kg/minut upp till högst 40 mikrogram/kg/minut använts för att uppnå kontroll över hjärtfrekvensen. Dosen ökades i steg om 1 mikrogram/kg/minut med ett minsta dosintervall på 20 minuter under noggrann övervakning av blodtrycket.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för landiolol för barn i åldern 0 till 18 år har ännu inte fastställts.

Administreringssätt

Rapibloc ska beredas före administrering och användas omedelbart efter öppnandet.

Rapibloc får inte blandas med andra läkemedel förutom de som anges i avsnitt 6.6 i produktresumén.

Landiolol ska administreras intravenöst via en central eller perifer infart och ska inte administreras genom samma intravenösa infart som andra läkemedel.

Till skillnad från andra betablockerare uppstod inte abstinensstakykardi som följd av snabb utsättning efter 24 timmars kontinuerlig infusion med landiolol. Patienterna ska ändå övervakas noggrant när administreringen av landiolol avbryts.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén
- Svår bradykardi (mindre än 50 slag i minuten)
- Sjuk sinusknuta
- Svåra störningar av atrioventrikulär (AV)-nodal ledningsförmåga (utan pacemaker): andra eller tredje gradens AV-block
- Kardiogen chock
- Svår hypotension
- Okompenserad hjärtsvikt som inte anses ha samband med arytmier
- Lunghypertension
- Obehandlad feokromocytom
- Akut astmaattack
- Svår metabolisk acidosis som inte går att behandla