

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten**

landiololihydrokloridi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**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, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Lääkkeesi 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)
- sinulla on vaikea sydämen johtumiskatkos. Sydämen johtumiskatkos on häiriö sydämen sykettä ohjaavissa sähköisissä impulsseissa.

- jos sinulla 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 sykeä, verenpaineitasi ja sydämesi sähköistä toimintaa seurataan yleensä jatkuvasti tämän lääkkeen annon aikana.

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

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 sykeä ohjaavissa sähköisissä impulsseissa (johtumiskatkos)
- jos sinulla on sydämen sähköisten impulssien johtumisen häiriö ja käytät verapamiilia tai diltiatseemia
- sinulla on tiettytyyppinen rintakipu, josta käytetään nimitystä Prinzmetalin 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 (Raynayd'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.

### **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 otettava 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 epäilet olevasi raskaana, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole olemassa tietoja Rapibloc-valmisteen käytöstä raskauden aikana. Siksi tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

Kerro lääkärillesi, 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. Hoito aloitetaan yleensä latausannoksella, ja sitä jatketaan ylläpitoannoksella. Lääkäri määrää annostusohjelman ja tarvittaessa muuttaa sitä.
- Hoidon kestoon 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.

## **Lapset ja nuoret**

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
- tajunnanmenetykset tai jopa kooma
- kouristukset
- pahoinvointi
- oksentelu
- matala verensokeri
- suuri veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) 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 enintään 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
- poikkeavat tulokset sydäntutkimuksissa (EKG, ultraääni)
- muutokset verikokeiden tuloksissa
- poikkeavat tulokset virtsakokeissa (proteiinia virtsassa).

### **Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):**

- välikarsinatulehdus
- veren hyytymiseen vaikuttavien verisolujen (verihiutaleiden) poikkeava määrä
- korkea verensokeri
- aivohalvaus, kouristuskohtaus
- sydänkohtaus, sydämen rytmihäiriö, sydämen toiminnan heikkeneminen, tietyt ongelmat sydämen sykkeessä (kuten lyhyt katkos sydämen normaalissa toiminnassa tai sydämenlyöntien jääminen väliin, tietoisuus sydämenlyönneistä (sydämentykytys))
- sokki, kuumat aallot
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus mukaan lukien), keuhkosairaus, veren poikkeuksellisen pieni happipitoisuus
- vatsavaivat, erite suusta, pahanhajuinen hengitys
- veren poikkeavan suuri bilirubiinipitoisuus (bilirubiini on väriaine, jota syntyy punasolujen hajoessa)
- ihon punoitus, kylmä hiki
- lihaskrampit
- munuaisten vajaatoiminta, munuaisvaurio, vähentynyt virtsaaminen
- kuume, vilunväristykset, epämukava tunne rinnassa, pistoskohdan kipu
- suurentunut keuhkoverenpaine
- sokeria (glukoosia) virtsassa.

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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](http://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 tätä lääkettä 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 värjäntynyt.

Lääkkeitä ei tule 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).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

Pakkauskoost: yksi 50 ml:n injektiopullo.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Amomed Pharma GmbH  
Storchengasse 1  
1150 Wien  
Itävalta

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria:	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Kroatia:	Rapibloc 300 mg prašak za otopinju za infuziju
Kypros:	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Tšekki:	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Tanska:	Rapibloc 300 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Viro:	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber
Saksa:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Kreikka:	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Suomi:	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Ranska:	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Unkari:	Rapibloc 300 mg por infúziós oldathoz

Islanti:	Rapibloc 300 mg innrennslisstofn, lausn
Italia:	Landiobloc
Liettua:	Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui
Latvia:	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta:	Rapibloc 300 mg powder for solution for infusion
Alankomaat:	Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norja:	Raploc
Puola:	Runrapiq
Romania:	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovakia:	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok
Slovenia:	Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje
Ruotsi:	Rapibloc

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.09.2018.**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan 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 liuoksista:

- 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 laskimoon aloitetaan latausannoksella 100 mikrog/kg, jota annetaan 1 minuutin ajan, minkä jälkeen infuusiota jatketaan jatkuvana infusiona laskimoon nopeudella 10–40 mikrog/kg/min. Ellei sydämen syketiheyttä ole tarpeen hidastaa nopeasti (2–4 minuutissa), infuusio aloitetaan ylläpito nopeudella 10–40 mikrog/kg/min, jolloin vaikutus alkaa 10–20 minuutissa.

*Enimmäisannos:* Jos haluttua hoitovastetta ei saavuteta tällä annostuksella, ylläpitoannos voidaan suurentaa tasolle 80 mikrog/kg/min, jos potilaan kardiovaskulaarinen tila sitä edellyttää ja mahdollistaa annoksen suurentamisen.

Muuntotaulukko laskimoinfuusion aloitusnopeuden muuttamiseksi mikrog/kg/min -> ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = vahvuus **6 mg/ml**):

Paino	100 mikrog/kg 1 minuutin ajan	
40	40	ml/h
50	50	ml/h
60	60	ml/h
70	70	ml/h
80	80	ml/h
90	90	ml/h
100	100	ml/h

Muuntotaulukko jatkuvalle laskimoinfuusiolle: mikrog/kg/min -> ml/h

(Rapibloc 300 mg/50 ml = vahvuus **6 mg/ml**):

Paino	10 mikrog/kg/min	20 mikrog/kg/min	30 mikrog/kg/min	40 mikrog/kg/min	80 mikrog/kg/min	
40	4	8	12	16	32	ml/h
50	5		15	20	40	ml/h
60	6	12	18	24	48	ml/h
70	7	14	21	28	56	ml/h
80	8	16	24	32	64	ml/h
90	9	18	27	36	72	ml/h
100	10	20	30	40	80	ml/h

Landiololin suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 8064 mg/potilas/vrk (perustuu annostukseen 80 mikrog/kg/min 70 kg painavalle potilaalle ja infuusion maksimikeston 24 tuntia).  
Yli 24-tuntia kestävästä landiololi-infusioista on vähän tietoa.

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 sovittaessa sekä ylläpitoinfuusion aikana.

Seuraavia oireita voi ilmetä yliannostustapauksissa: vaikea hypotensio, vaikea bradykardia, eteiskammiokatkos, sydämen vajaatoiminta, sydänperäinen sokki, sydänpysähdys, bronkospasmit, hengitysvajaus, tajunnanmenetys 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 valmisteiden käyttöohjeet huolellisesti. Landiololin annostusta voidaan vähentää seuraavasti:

- Landiololin infuusionopeus vähennetään puoleen (50 %) tunnin kuluessa vaihtoehtoisen lääkevalmisteiden ensimmäisen annoksen antamisesta.
- Kun vaihtoehtoisen lääkevalmisteiden 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/m<sup>2</sup>, 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.

#### *Pediatriset potilaat*

Landiololin turvallisuutta ja tehoa 0–18-vuotiaiden 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 SmPC:n 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 SmPC:n 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

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**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.

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 Rapibloc åt dig:**

- om du är allergisk mot landiolol eller mot 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. sinus sjuka-syndrom)
- 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 ett förhöjt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertension)
- om du har en obehandlad körtelsjukdom som kallas feokromocytom. Feokromocytom uppstår i binjurarna 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.

Om något av följande gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du får 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 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 alfareceptorblockerande medel
- om du har trånga luftvägar eller väsende 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.

### 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 anestesimedel och andra behandlingar.
- s.k. ganglieblockerande läkemedel (t.ex. trimetafan)
- 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 tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Det finns inga tillgängliga data från användningen av Rapibloc under graviditet. På grund av bristen på erfarenhet rekommenderas det inte att detta läkemedel används 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. Vanligtvis ges en startdos följt av en underhållsdos. 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 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

### När du slutar att få Rapibloc

Att plötsligt sluta med Rapibloc ger i allmänhet inte upphov till att symtomen 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 personer):

- låg hjärtfrekvens
- lågt blodtryck.



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

- lunginflammation (pneumoni)
- låga halter av natrium i blodet (hyponatremi)
- minskat blodflöde till hjärnan, huvudvärk
- cirkulationssvikt (hjärtstillestånd), snabb hjärtfrekvens
- högt blodtryck
- ansamling av vätska i lungorna
- kräkningar, illamående
- leversjukdom
- avvikelser i undersökningar av hjärtat (EKG, ultraljud)
- förändrade blodvärden
- avvikelser i urinprov (protein i urinen).

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

- inflammation i utrymmet mellan lunsäckarna (mediastinit)
- avvikande antal blodplättar (trombocyter)
- högt blodsocker
- stroke, krampanfall
- hjärtattack, hjärtrytmrubbningar, nedsatt hjärtfunktion, vissa typer av hjärtfrekvensproblem (t.ex. kort paus i hjärtats normala aktivitet eller missat hjärtslag; medvetenhet om hjärtslagen (hjärtklappning))
- chock, värmevallning
- andningsproblem (inklusive andnöd), lungsjukdom, onormalt låg syrenivå i blodet
- magbesvär, sekret från munnen, dålig andedräkt
- onormalt höga halter av bilirubin (ett färgämne som produceras då röda blodkroppar bryts ned) i blodet
- hudrodnad, kallsvettning
- muskelkramper
- njursvikt, njurskada, minskad urinvolymer
- feber, frossa, obehagskänsla i bröstet, smärta vid injektionsstället
- ökat tryck i lungkärnen
- socker (glukos) i urinen.

**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

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

## **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. Upplöst lösning är hållbar i 24 timmar vid 25 °C. Det ska ändå användas omedelbart efter upplösning.
- 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 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 och tillverkare**

Amomed Pharma GmbH  
Storchengasse 1  
1150 Wien  
Österrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien:	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Kroatien:	Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju
Cypern:	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Tjeckien:	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Danmark:	Rapibloc 300 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Estland:	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber
Tyskland:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grekland:	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Finland:	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrike:	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Ungern:	Rapibloc 300 mg por infúziós oldathoz
Island:	Rapibloc 300 mg innrennslistofn, lausn
Italien:	Landiobloc
Litauen:	Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui
Lettland:	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta:	Rapibloc 300 mg powder for solution for infusion
Nederländerna:	Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norge:	Raploc
Polen:	Runrapiq
Rumänien:	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovakien:	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok
Slovenien:	Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje
Sverige:	Rapibloc

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.09.2018.**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Denna sektion innehåller praktisk information angående administreringen. Läs läkemedelsbeskrivningen 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.

Den intravenösa infusionen påbörjas med en laddningsdos om 100 mikrogram/kg kroppsvikt under 1 minut, följt av en kontinuerlig intravenös infusion om 10-40 mikrogram/kg kroppsvikt/minut. Om snabb insättning av bradykardisk effekt (inom 2 till 4 minuter) inte krävs kan infusionen påbörjas med infusionshastigheten för underhållsdos på 10-40 mikrogram/kg kroppsvikt/minut. Detta kommer att ge effekt inom 10-20 minuter.

*Maximal dos:* Om det terapeutiska svaret inte nås med detta doseringsschema och om patientens kardiovaskulära status kräver och tillåter det, kan underhållsdosen ökas upp till 80 mikrogram/kg kroppsvikt/minut.

Omvandlingstabell från mikrogram/kg/minut till ml/timme för inledande intravenös infusion (Rapibloc 300 mg/50 ml = **koncentration 6 mg/ml**).

kg kroppsvikt	100 µg/kg under 1 minut	
40	40	ml/h
50	50	ml/h
60	60	ml/h
70	70	ml/h
80	80	ml/h
90	90	ml/h
100	100	ml/h

Omvandlingstabell från mikrogram/kg/minut till ml/timme för kontinuerlig intravenös infusion (Rapibloc 300 mg/50 ml = **koncentration 6 mg/ml**).

kg kroppsvikt	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min	30 µg/kg/min	40 µg/kg/min	80 µg/kg/min	
40	4	8	12	16	32	ml/h
50	5	10	15	20	40	ml/h
60	6	12	18	24	48	ml/h
70	7	14	21	28	56	ml/h
80	8	16	24	32	64	ml/h
90	9	18	27	36	72	ml/h
100	10	20	30	40	80	ml/h

Maximal rekommenderad daglig dos av landiolol är 8064 mg/patient/dag (baserat på 80 mikrogram/kg kroppsvikt/minut för en patient som väger 70 kg och en maximal infusionstid på 24 timmar). Det finns begränsad erfarenhet av infusion med landiolol under mer än 24 timmar.

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:

- 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 ( $\geq 65$ 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.

##### *Hjärtsvikt*

Hos patienter med nedsatt vänsterkammarfunktion (LVEF  $<40$  %, CI 2,5 l/min/m<sup>2</sup>, NYHA 3-4) t.ex. efter hjärtoperation, under pågående ischemi eller vid septiska tillstånd, har lägre doser använts för att uppnå kontroll av hjärtfrekvens. Startdos 1 mikrogram/kg kroppsvikt/minut kan stegvis ökas under noggrann blodtryckskontroll upp till 10 mikrogram/kg kroppsvikt/minut.

##### *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 ska 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)
- Sjuka sinus-syndrom
- Svåra störningar av atrioventrikulär (AV)-nodal ledningsförmåga (utan pacemaker): 2:a eller 3:e 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