

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rapibloc 20 mg/2 ml injektiokonsentraatti, 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 20 mg/2 ml injektiokonsentraatti, liuosta varten. Tässä pakkausselosteessa siitä käytetään lyhyempää nimeä Rapibloc-konsentraatti.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rapibloc-konsentraatti on ja mihin sitä käytetään

Rapibloc-konsentraatti sisältää vaikuttavana aineena landiololihydrokloridia. Se kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Rapibloc-konsentraatti 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-konsentraatti 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-konsentraattia

Lääkäri EI anna sinulle Rapibloc-konsentraattia

- 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-konsentraattia, 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-konsentraatti on laimennettava, ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sen sinulle.
- Sydämesi sykettä, verenpainettasi ja sydämesi sähköistä toimintaa seurataan yleensä jatkuvasti tämän lääkkeen annon aikana.
- Rapibloc-konsentraatti sisältää etanolia (alkoholia). Lääkäri ottaa tämän huomioon erityisesti, jos
 - olet alkoholisti
 - olet raskaana tai imetät
 - sinulla on maksasairaus tai epilepsia.

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 sykettä ohjaavissa sähköisissä impulsseissa (johtumiskatkos)
- jos sinulla on sydämen sähköisten impulssien johtumisen häiriö ja käytät verapamiilia tai diltiatseemia
- sinulla on tiettyntyyppinen rintakipu, josta käytetään nimitystä Prinzmetalni angiina
- sinulla on tai on ollut sydänongelmia (kuten kongestiivinen sydämen vajaatoiminta). Lääkäri seuraa sinua hyvin 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-konsentraatti voi vaikeuttaa allergioita ja niiden hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Rapibloc-konsentraatti

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-konsentraatin 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 suksametonni), tai lihasrelaksanttien vaikutuksen kumoamiseen käytettäviä lääkkeitä, joista käytetään nimitystä kolinesteraasin estäjät (kuten neostigmiini, distigmiini, edrofoniumi). Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta myös käytettäessä Rapibloc-konsentraattia 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-konsentraattia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole olemassa tietoja Rapibloc-konsentraatin käytöstä raskauden aikana. Siksi tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

Kerro lääkärille, jos imetät. Rapibloc-konsentraatti voi kulkeutua rintamaitoon, joten sinulle ei saa antaa Rapibloc-konsentraattia, jos imetät.

Lääkäri ottaa myös huomioon, että tämä lääkevalmiste sisältää alkoholia (ks. kohta 2, Rapibloc-konsentraatti sisältää alkoholia, kaliumia ja natriumia).

Rapibloc-konsentraatti sisältää alkoholia, kaliumia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 8 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia) eli enimmillään 672 mg per annos (laskettu 70 kg painavalle potilaalle), mikä vastaa 17 ml:aa olutta tai 7 ml:aa viiniä per annos. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Rapibloc-konsentraattia”).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) ja alle 1 mmol (39 mg) kaliumia per ampulli eli se on olennaisesti natriumiton ja kaliumiton.

3. Miten Rapibloc-konsentraattia annetaan

- Rapibloc-konsentraatti on laimennettava ennen antoa. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sen sinulle. Rapibloc-konsentraatti annetaan neulan avulla injektiona (pistoksena) laskimoon.
- Tavanomainen annos on 0,1–0,3 milligrammaa/kg. Lääkäri voi antaa sinulle 5–15 annosta päivässä.
- Lääkäri päättää, miten paljon lääkettä tarvitset. Kun sinulle annetaan Rapibloc-konsentraattia, sykettäsi, verenpainettasi ja sydämesi sähköistä toimintaa seurataan.

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.

Lääkäri ottaa huomioon, että tämä lääkevalmiste sisältää alkoholia (ks. kohta 2, Rapibloc-konsentraatti sisältää alkoholia, kaliumia ja natriumia).

Käyttö lapsille ja nuorille

Tämä lääke sisältää alkoholia, eikä sitä siksi pidä käyttää lasten ja nuorten hoidossa.

Jos saat enemmän Rapibloc-konsentraattia kuin sinun pitäisi

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

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 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.

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-konsentraatin annon 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 (verihytaleiden) 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 hajotessa)
- 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rapibloc-konsentraatin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.
- Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Rapibloc-konsentraatti on laimennettava ennen käyttöä.
- Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä hiukkasia tai se on värjäantynyt.

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-konsentraatti sisältää

Vaikuttava aine on landiololihydrokloridi. Yksi millilitra konsentraattia sisältää 10 mg landiololihydrokloridia, mikä vastaa 9,35 mg:aa landiololia. Yksi 2 ml konsentraattiliuosta sisältävä ampulli sisältää 20 mg landiololihydrokloridia, mikä vastaa 18,7 mg:aa landiololia.

Muut aineet ovat hydroksipropylibetadeksi, makrogoli 300, etanoli 96 %, natriumkloridi, kaliumkloridi, vedetön dinatriumfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rapibloc-konsentraatti on kirkas, väritön tai kellertävä injektiokonsentraatti liuosta varten. Siinä ei ole näkyviä hiukkasia.

Pakkauskoko: viisi 3 ml:n ampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wien
Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgaria:	Rapibloc 20 mg/2 ml концентрат за инжекционен разтвор
Kroatia:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju
Kypros:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Tšekki:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát pro injekční roztok
Tanska:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat til injektionsvæske, opløsning
Viro:	Raploc 20 mg/2 ml süstelahuse kontsentraat
Saksa:	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Kreikka:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Suomi:	Rapibloc 20 mg/2 ml injektiokonsentraatti, liuosta varten
Ranska:	Rapibloc 20 mg/2 ml solution à diluer injectable
Unkari:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Islanti:	Rapibloc 20 mg/2 ml stungulyfsþykki, lausn
Italia:	Landiobloc
Liettua:	Raploc 20 mg/2 ml koncentratas injekciniam tirpalui
Latvia:	Raploc 20 mg/2 ml koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai
Malta:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrate for solution for injection
Alankomaat:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie
Norja:	Raploc
Puola:	Runrapiq
Romania:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat pentru soluție injectabilă
Slovakia:	Rapibloc 20 mg/2 ml injekčný koncentrát
Slovenia:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za raztopino za injiciranje
Ruotsi:	Rapibloc

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.07.2017.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Lisätietoja tämän lääkevalmisteen käytöstä on pakkauksessa olevassa erillisessä valmisteyhteenvedossa.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat till injektionsvätska, 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 20 mg/2 ml koncentrat till injektionsvätska, lösning. I denna bipacksedel används det förkortade namnet Rapibloc koncentrat.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Rapibloc koncentrat är och vad det används för

Rapibloc koncentrat innehåller den aktiva substansen landiololhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Rapibloc koncentrat 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 koncentrat 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 koncentrat

Din läkare kommer INTE att ge Rapibloc koncentrat 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 koncentrat 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 koncentrat måste spädas 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.
- Rapibloc koncentrat innehåller etanol (alkohol). Din läkare kommer att särskilt beakta detta
 - om du lider av alkoholism
 - om du är gravid eller ammar
 - om du har en leversjukdom eller epilepsi.

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 symptomen 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 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 koncentrat kan öka allergiernas svårighetsgrad och göra dem svårare att behandla.

Andra läkemedel och Rapibloc koncentrat

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 koncentrat.

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 muskelavslappande medel (t.ex. suxameton), vanligtvis under operation, eller läkemedel som används för att motverka effekten av muskelavslappande medel (kolinesterashämmare som t.ex. neostigmin, distigmin, edrofon). Läkaren vidtar också särskilda försiktighetsåtgärder om du får Rapibloc koncentrat under operationer, när du även får anestesimedel 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 koncentrat.

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 koncentrat 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 koncentrat kan passera över i bröstmjölk. Du ska inte få detta läkemedel om du ammar.

Din läkare kommer också att beakta att detta läkemedel innehåller alkohol (se avsnitt 2 "Rapibloc koncentrat innehåller alkohol, kalium och natrium").

Rapibloc koncentrat innehåller alkohol, kalium och natrium

Detta läkemedel innehåller 8 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 672 mg per dos (beräknat för en patient som väger 70 kg), motsvarande 17 ml öl eller 7 ml vin per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med svår leversjukdom eller epilepsi (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du får Rapibloc koncentrat").

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) och mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill "natrium- och kaliumfritt".

3. Hur du får Rapibloc koncentrat

- Rapibloc koncentrat måste spädas före administrering och det kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det ges till dig som injektion via en nål i en ven.
- Vanlig dos är 0,1–0,3 mg per kg kroppsvikt. Din läkare kan ge dig 5–15 doser per dag.
- Läkaren beslutar hur mycket läkemedel du behöver. Medan du får Rapibloc koncentrat kommer din hjärtfrekvens, ditt blodtryck och ditt hjärtas elektriska aktivitet att kontrolleras.

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.

Läkaren kommer att beakta att detta läkemedel innehåller alkohol (se avsnitt 2 ”Rapibloc koncentrat innehåller alkohol, kalium och natrium”).

Användning för barn och ungdomar

Läkemedlet innehåller alkohol och ska därför inte användas till barn och ungdomar.

Om du har fått för stor mängd av Rapibloc koncentrat

Om du misstänker att du har fått för mycket Rapibloc koncentrat, 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.

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 koncentrat

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 lungkärlen
- 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

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rapibloc koncentrat ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Endast för engångsbruk.
- Rapibloc koncentrat måste spädas före användning.
- 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 milliliter koncentrat innehåller 10 mg landiololhydroklorid motsvarande 9,35 mg landiolol. En ampull om 2 ml koncentrat till injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg landiololhydroklorid motsvarande 18,7 mg landiolol.

Övriga innehållsämnen är hydroxipropylbetadex, makrogol 300, etanol 96 %, natriumklorid, kaliumklorid, vattenfritt dinatriumfosfat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rapibloc koncentrat är ett koncentrat till injektionsvätska, lösning. Det är en klar, färglös till gulaktig lösning utan synliga partiklar.

Förpackningsstorlek: 5 ampuller om 3 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 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgarien:	Rapibloc 20 mg/2 ml концентрат за инжекционен разтвор
Kroatien:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju
Cypern:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Tjeckien:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát pro injekční roztok
Danmark:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat til injektionsvæske, opløsning
Estland:	Raploc 20 mg/2 ml süstelahuse kontsentraat
Tyskland:	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Grekland:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Finland:	Rapibloc 20 mg/2 ml injektio-konsentraatti, liuosta varten
Frankrike:	Rapibloc 20 mg/2 ml solution à diluer injectable
Ungern:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Island:	Rapibloc 20 mg/2 ml stungulyfsþykkni, lausn
Italien:	Landiobloc
Litauen:	Raploc 20 mg/2 ml koncentratas injekciniam tirpalui
Lettland:	Raploc 20 mg/2 ml koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai
Malta:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrate for solution for injection
Nederländerna:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie
Norge:	Raploc
Polen:	Runrapiq
Rumänien:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă
Slovakien:	Rapibloc 20 mg/2 ml injekčný koncentrát
Slovenien:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za raztopino za injiciranje
Sverige:	Rapibloc

Denna bipacksedel ändrades senast 26.07.2017.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Information om hur detta läkemedel används finns i produktresumén som tillhandahålls som ett skilt dokument i läkemedelsförpackningen.