

**PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tie toa potilaalle

### Rapibloc 300 mg infuusioikuiva-aine, liuosta varten

landiololihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tästä lääkeettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännny 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.

Lääkkeesi nimi on Rapibloc 300 mg infuusioikuiva-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 lääkäristä, apteekkikenkilökunnalta 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 landiololle 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 sähköissä 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 (pulmonaalhypertensio)

- jos sinulla on rauhassairaus nimeltä feokromosytooma, jota ei ole hoidettu. Feokromosytooma saa alkunsa lisämununaisesta 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 tästä lääkettä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

- Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tästä lääkettä.
- Rapibloc on kuiva-aine, ja lääkärin tai sairaanhoitajan täytyy valmistaa siitä liuos ennen kuin sitä annetaan sinulle.
- Sydämesi sykettiä, 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 sykettiä ohjaavissa sähköisissä impulsseissa (johtumiskatkos)
- jos sinulla on sydämen sähköisten impulssien johtumisen häiriö ja käytät verapamiilia tai diltiatseemia
- sinulla on tiettyjä rytmihäiriöitä, joista 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 munuaisongelma
- 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 rektioiden) vaara. Rapibloc voi vaikeuttaa allergioita ja niiden hoitoa.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Rapibloc**

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

Kerro lääkäriille 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 suksametoni), tai lihasrelaksantien vaikutuksen kumoamiseen käytettäviä lääkkeitä, joista käytetään nimitystä kolinesterasin estäjät (kuten neostigmiini, distigmiini, edrofonium). 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
- trisykliisiä masennuslääkkeitä (kuten imipramiinia ja amitriptyliinia)
- 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 imetyks

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole olemassa tietoja Rapibloc-valmisteen käytöstä raskauden aikana. Siksi tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

Kerro lääkärlillesi, 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 määräää annostusohjelman ja tarvitessa 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 jäkkäille potilaille.

Lääkäri noudattaa asianmukaista varovaisuutta, jos sinulla on munuaisten toimintahäiriötä.

### Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on maksan toimintahäiriötä, hoito aloitetaan pienemmällä annoksellalla.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Rapibloc-valmisten 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 keskeytä heti, ja sinulle voidaan antaa tukihoitoa).

Jos olet saanut liikaa tästä 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 Myrkyystietokeskukseen (puh. 0800 147 11 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Kun Rapibloc-valmisten käyttö lopetetaan**

Rapibloc-valmisten 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-hidon lopettamisesta. Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista, mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista.

Infusio 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 (keuhkokuumme)
- veren pieni natriumpitoisuus (hyponatremia)
- aivojen vähentynyt verensaanti, päänsärky
- häiriö verenkierrossa (sydänpysähdyks), nopea syke
- korkea verenpaine
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- oksentelu, pahoinvointi
- maksasairaus
- poikkeavat tulokset sydäntutkimuksissa (EKG, ultraäänin)
- muutokset verikokeiden tuloksissa
- poikkeavat tulokset virtsakokeissa (proteiinia virtsassa).

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

- välikarsinatulehdus
- veren hyytymiseen vaikuttavien verisolujen (verihiuhtaleiden) poikkeava määrä
- korkea verensokeri
- aivohalvaus, kouristuskohtaus
- sydänkohtaus, sydämen rytmihäiriö, sydämen toiminnan heikkeneminen, tiettyt ongelmat sydämen sykkeessä (kuten lyhyt katkos sydämen normaalissa toiminnassa tai sydämenlyöntien jäädäminen 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)
- ihmisen punoitus, kylmä hiki
- lihaskrampit
- munuaisten vajaatoiminta, munuaisvaario, vähentynyt virtsaaminen
- kuume, vilunväristykset, epämukava tunne rinnassa, pistoskohdan kipu
- suurentunut keuhkoverenpaine
- sokeria (glukoosia) virtsassa.

**Tunte maton (koska saatavissa oleva tie to ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- ihmihuutokset pistoskohdassa, paineen tunne pistoskohdassa

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille 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 Rapibloc-valmistetta kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämääärän (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 läkettä ei saa käyttää, jos liuoksessa on näkyviä hiukkasia tai se on värjääntynyt.

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-valmisten kuvaus ja pakauskoko (-koot)**

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

Pakauskoko: 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
Itävalta:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Kreikkia:	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 infuziniams tirpalui
Norja:	Raploc

Puola:	Runrapiq
Ranska:	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Romania:	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Ruotsi:	Rapibloc
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, oplosning
Tšekki:	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Unkari:	Rapibloc 300 mg por infúziós oldathoz
Viro:	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber

**Tämä pakkausseleoste on tarkistettu viimeksi 27.01.2023.**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

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

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

Rapibloc-valmistetta ei saa antaa saattamatta sitä käyttökuntoon.

Valmiste saatetaan käyttökuntaan 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 käyttökuntaan saattamisen jälkeen.

Sekoita varovasti, kunnes liuos on kirkasta. Käyttökuntaan 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 syketihyden hidastuminen alkaa 10–20 minuutissa.

Jos sydämen syketihyettä on tarpeen hidastaa nopeasti (2–4 minuutin kuluessa), voidaan harkita vaihtoehtoisen 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 toimintahäiriötä sairastaville potilaille. Annostusohjeet on annettu kohdassa "Erityisryhmät" ja asteittaisessa annostusohjelmassa.

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

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

Annosten > 10 mikrog/kg/min antamisesta yli 24 tuntia kestävinä infuusioina on niukasti tietoa.

Jatkuvan laskimonsisäisen infuusion muuntokaava: mikrog/kg/min:n muuntaminen ml/h:iin (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	Sydämen toimintahäiriötä sairastavien potilaiden vaihteluväli							
	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 mikrog/kg/min:n muuntaminen ml/h:aan (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 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 palauduttua 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, tajunnanmenetys tai kooma, kouristukset, pahoinvohti, 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 valmisten käyttöohjeet huolellisesti. Jos vaihtoehtoisen lääkevalmisten käyttöön siirrytään, landiololin annostusta voidaan vähentää seuraavasti:

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

### Erityisryhmät

#### *Iäkkääät potilaat ( $\geq 65$ -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 aloittavaksi 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. Annoksen suurentamista edelleen tarkassa hemodynaamisessa seurannassa voidaan tarvittaessa harkita, jos potilas sietää sen kardiovaskulaarisen tilan kannalta.

#### *Pediatriset potilaat*

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

## Antotapa

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

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

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

Toisin kuin muita beetasalpaajia käytettäässä, ländiololin annon äkilliseen lopettamiseen 24 tuntia kestäneen jatkuvan infuusion jälkeen ei liity lääkehoidon lopettamisoireena takykardiaa. Potilaita on kuitenkin seurattava tarkkaan, kun ländiololin 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 astmakohaus.
- 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 läke medel. Den inne håller 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 de nna bipackse del 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 normaliseras 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 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. 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 symptom 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 symptom på astma som snabbt förvärras
- om du har mycket hög syranivå i kroppen (svår metabolisk acidos) 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 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 forplantningen av elektriska impulser i hjärtat och får verapamil eller diltiazem
- om du har en särskild typ av angina (bröstsmärta) 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 blodcirculationsproblem såsom vitnande fingrar (Raynauds syndrom) eller om du känner värk, trötthet och ibland bränande 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 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 förkyllning 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 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. 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 (hyperkalemia).

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,] 0800 147 11 [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
- avvikelse i undersökningar av hjärtat (EKG, ultraljud)
- förändrade blodvärden
- avvikelse i urinprov (protein i urinen).

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

- inflammation i utrymmet mellan lungsäckarna (mediastinit)
- avvikande antal blodplättar (trombocyter)
- högt blodsocker
- stroke, krampanfall
- hjärtattack, hjärtrytmrubbningsar, 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
- muskelkrämper
- njursvikt, njurskada, minskad urinvolym
- 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

Webbplats: [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  
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. 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 manitol 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

**Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbeotsområdet 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, oplosning
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
Italien:	Landiobloc
Litauen:	Raploc 300 mg milteliai infuziniams tirpalui
Lettland:	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Nederlanderna:	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 27.01.2023.**

**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.

Landioliol är avsett för intravenös användning under övervakning. Endast väl kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal får administrera landioliol. Dosen av landioliol 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 insättning av hjärtfrekvenssänkande effekt (inom 2 till 4 minuter) krävs 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. 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).

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 landioliol under mer än 24 timmar för doser > 10 mikrogram/kg/minut.

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	Interval för patienter med nedsatt hjärtfunktion							
	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 symptom förekomma: svår hypotension, svår bradykardi, AV-block, hjärtinsufficiens, kardiogen chock, hjärtstillestånd, bronkospasm, andningsinsufficiens, medvetandeförlust till koma, konvulsioner, illamående, kräkningar, hypoglykemi och hyperkalemia.

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 ( $\geq 65$ 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 används för att uppnå kontroll av hjärtfrekvens. Lägre startdos på 1 mikrogram/kg/minut kan stegevis 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.

#### *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 hjälpmiddel 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 arytmia
- Lunghypertension
- Obehandlad feokromocytom
- Akut astmaattack
- Svår metabolisk acidosis som inte går att behandla