

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát na injekčný roztok**

landiololiumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete tento liek dostávať, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, oznámte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. To platí aj v prípade akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Celý názov vášho lieku je Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát na injekčný roztok. V tejto písomnej informácii sa používa skrátený názov Rapibloc koncentrát.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Rapibloc koncentrát a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete dostávať Rapibloc koncentrát
3. Ako sa podáva Rapibloc koncentrát
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rapibloc koncentrát
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rapibloc koncentrát a na čo sa používa**

Rapibloc koncentrát obsahuje liečivo landiololiumchlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných „betablokátory“. Pôsobí tak, že mení váš nepravidelný alebo zrýchlený srdcový rytmus (tep) na normálny srdcový rytmus.

Tento liek sa používa u dospelých pacientov na liečbu porúch srdcového rytmu, keď vaše srdce bije príliš rýchlo.

Používa sa počas chirurgického zákroku alebo bezprostredne po chirurgickom zákroku alebo v iných situáciách, keď je potrebná kontrola rytmu vášho srdca.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete dostávať Rapibloc koncentrát**

**Lekár vám NEPODÁ Rapibloc koncentrát, ak**

- Ste alergický na landiolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Máte veľmi pomalý srdcový rytmus (menej ako 50 úderov za minútu).
- Máte rýchly alebo striedavo rýchly a pomalý srdcový rytmus (problém, ktorý sa nazýva syndróm chorého sínusu).
- Máte problém, ktorý sa nazýva „závažná srdcová blokáda“. Srdcová blokáda je problém s elektrickými impulzmi, ktoré kontrolujú váš srdcový rytmus (tep).
- Máte problém so zásobovaním srdca krvou (problém, ktorý sa nazýva „kardiogénny šok“).
- Máte veľmi nízky krvný tlak.
- Máte vážne príznaky srdcového zlyhávania.
- Máte zvýšený tlak v pľúcach (pľúcna hypertenzia).

- Máte ochorenie žliaz, ktoré sa nazýva feochromocytóm a ktoré nebolo liečené. Feochromocytóm vychádza z nadobličiek a môže spôsobiť náhle zvýšenie krvného tlaku, silné bolesti hlavy, potenie a zvýšený srdcový rytmus (tep).
- Máte príznaky astmy, ktoré sa rýchlo zhoršujú.
- Máte veľmi vysokú hladinu kyselín v tele (závažná metabolická acidóza), ktorú nie je možné korigovať.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov, Rapibloc koncentrát vám nebude podaný. Ak si nie ste istý, či máte niektorý z týchto stavov, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, než tento liek dostanete.

### Upozornenia a opatrenia

- Poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete tento liek.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra musia Rapibloc koncentrát pred použitím zriediť.
- Váš srdcový rytmus (tep), krvný tlak a elektrická aktivita srdca budú zvyčajne priebežne monitorované, zatiaľ čo budete liečený týmto liekom.
- Rapibloc koncentrát obsahuje etanol (alkohol). Váš lekár bude túto skutočnosť zvlášť zvažovať, ak
  - trpíte alkoholizmom.
  - ste tehotná alebo dojčiaca matka.
  - máte ochorenie pečene alebo epilepsiu.

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené nižšie (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako dostanete tento liek.

### Váš lekár bude pri používaní tohto lieku zvlášť opatrný, ak:

- Máte cukrovku alebo nízku hladinu cukru v krvi. Landiolol môže maskovať príznaky nízkej hladiny cukru v krvi.
- Máte nízky krvný tlak.
- Máte problém nazývaný „syndróm preexcitácie“ v kombinácii s nepravidelným a rýchlym srdcovým rytmom (fibrilácia predsieni).
- Máte problémy s elektrickými impulzmi, ktoré kontrolujú váš srdcový rytmus (srdcová blokáda).
- Máte problémy s prechodom elektrických impulzov cez srdce a užívate verapamil alebo diltiazem.
- Máte určitý typ angíny pectoris (bolesti na hrudi), ktorý sa nazýva „Prinzmetalova angína“.
- Máte alebo ste mali problémy so srdcom (ako je napríklad kongestívne srdcové zlyhávanie). Lekár vás bude veľmi pozorne sledovať z hľadiska akýchkoľvek srdcových príznakov. V prípade potreby bude liečba ukončená, dávka sa zníži alebo sa začne so špeciálnou liečbou.
- Máte určité poruchy srdcového rytmu, ktoré sa nazývajú supraventrikulárne arytmie, a zároveň:
  - máte iné problémy so srdcom alebo
  - užívate iné lieky na srdce
- Máte problémy s obličkami.
- Máte ochorenie žliaz, ktoré sa nazýva feochromocytóm a ktoré bolo liečené liekmi nazývanými blokátory alfa-receptorov.
- Máte zúženie dýchacích ciest alebo sipot ako pri astme.
- Máte problémy krvného obehu, ako bledosť prstov (Raynaudova choroba), alebo trpíte bolesťou, ste unavený a niekedy pocítujete pálivú bolesť v nohách.
- Máte akékoľvek alergie alebo je u vás riziko anafylaktických reakcií (ťažké alergické reakcie). Rapibloc koncentrát môže spôsobiť zhoršenie alergií a sťaženie ich liečenia.

### Iné lieky a Rapibloc koncentrát

Prosím, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru o všetkých liekoch, ktoré užívate, ktoré ste nedávno užívali alebo ktoré by ste mohli užívať. To zahŕňa lieky, ktoré ste si zadovážili sami, bez lekárskeho predpisu, vrátane bylenných prípravkov a prírodných produktov. Váš lekár bude kontrolovať, či nejaké iné lieky, ktoré užívate, nezmenia spôsob, akým Rapibloc koncentrát pôsobí.

Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámili, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- Lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom (ako je diltiazem, verapamil, propafenón, dizopyramid, amiodarón, digoxín, digitalis) a s vysokým krvným tlakom (ako je nifedipín).
- Lieky používané na liečbu cukrovky vrátane inzulínu a liekov užívaných ústami.
- Lieky, ktoré sa zvyčajne užívajú počas operácie na uvoľnenie svalov (napríklad suxametónium), alebo lieky používané na zvrátenie účinku myorelaxancií na uvoľnenie svalstva, ktoré sa nazývajú inhibitory cholinesterázy (ako je neostigmín, distigmín, edrofónium). Váš lekár bude osobitne opatrný aj pri použití Rapiblocu koncentrát počas chirurgického zákroku, keď vám budú podávané lieky, ktoré patria do skupiny anestetík, a ďalšie formy liečby.
- Lieky známe ako gangliové blokátory (ako je trimetafan).
- Lieky používané proti bolesti, ako nesteroidné protizápalové lieky známe ako NSAID.
- Floktafenín, čo je liek proti bolesti.
- Amisulprid, liek, ktorý sa používa na liečbu psychických problémov.
- „Tricyklické“ antidepresíva (ako imipramín a amitriptylín).
- Barbituráty (ako je fenobarbital, ktorý sa používa na liečbu epilepsie).
- Fenotiazíny (napríklad chlórpromazín, ktorý sa používa na liečbu duševných porúch).
- Lieky používané na liečbu astmy.
- Lieky používané na liečbu prechladnutia alebo upchatého nosa, ktoré sa nazývajú „nosné dekongestíva“.
- Lieky, ktoré môžu znižovať krvný tlak (ako je rezerpín a klonidín).
- Adrenalin, ktorý sa používa na liečbu alergickej reakcie.
- Heparín, ktorý sa používa na riedenie krvi.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete Rapibloc koncentrát.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, než tento liek dostanete. K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Rapiblocu koncentrát počas tehotenstva. Vzhľadom na chýbajúce skúsenosti sa používanie tohto lieku počas tehotenstva neodporúča.

Ak dojčíte, oznámte to svojmu lekárovi. Rapibloc koncentrát môže prechádzať do materského mlieka, takže tento liek vám nemá byť podávaný, ak dojčíte.

Váš lekár bude brať do úvahy aj to, že tento liek obsahuje alkohol (pozri časť 2 „Rapibloc koncentrát obsahuje alkohol, draslík a sodík“).

### **Rapibloc koncentrát obsahuje alkohol, draslík a sodík**

Tento liek obsahuje do 672 mg alkoholu (etanolu) v jednej dávke (vypočítané pre pacienta s hmotnosťou 70 kg). Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 17 ml piva lebo 7 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

### **3. Ako sa Rapibloc koncentrát podáva**

- Rapibloc koncentrát musí byť pred podaním zriedený a bude vám ho podávať lekár alebo zdravotná sestra. Podáva sa injekčnou striekačkou pomocou ihly do žily.
- Zvyčajná dávka je 0,1 – 0,3 miligramu na kilogram telesnej hmotnosti. Lekár vám môže podať 5 - 15 dávok denne.
- Váš lekár rozhodne, aké množstvo lieku budete potrebovať. Zatiaľ čo budete dostávať Rapibloc koncentrát, váš tep, krvný tlak a elektrická aktivita srdca budú kontrolované.

Zmena dávky tohto lieku nie je zvyčajne potrebná, ak ste vo vyššom veku.

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár bude postupovať s náležitou opatrnosťou.

#### **Porucha funkcie pečene**

Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár začne liečbu nižšou dávkou.

Lekár bude brať do úvahy, že tento liek obsahuje alkohol (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť skôr, ako začnete Rapibloc koncentrát dostávať“).

#### **Použitie u detí a dospelých**

Tento liek obsahuje alkohol, a preto sa nemá používať u detí a dospelých.

#### **Ak dostanete viac Rapiblocu koncentrát, ako máte**

Ak máte pocit, že ste dostali priveľa Rapiblocu koncentrát, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár podnikne príslušné opatrenia (liečba môže byť okamžite zastavená a môžete dostať podpornú liečbu).

Ak ste dostali priveľa tohto lieku, môžete zaznamenať nasledovné príznaky:

- Výrazný pokles krvného tlaku (môžete pociťovať závraty alebo sa vám bude točiť hlava)
- Veľmi pomalý srdcový rytmus (tep)
- Znížená funkcia srdca
- Šok, ku ktorému došlo z dôvodu zníženej funkcie srdca
- Problémy s dýchaním
- Strata vedomia až upadnutie do kómy
- Kŕče
- Nevoľnosť
- Vracanie
- Nízka hladina cukru v krvi
- Vysoká hladina draslíka v krvi (hyperkaliémia)

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov vymizne v priebehu 30 minút po ukončení liečby Rapiblocom koncentrát. Informujte okamžite svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné.

Podávanie infúzie môže byť nutné zastaviť, ak lekár u vás spozoruje akékoľvek závažné zmeny:

- Srdcového rytmu (tepu)
- Krvného tlaku
- Elektrickej aktivity vášho srdca

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- Pomalý srdcový rytmus (tep)
- Nízky krvný tlak

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- Pľúcna infekcia (pneumónia)
- Nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatrémia)
- Znížený prívod krvi do mozgu, bolesť hlavy
- Zlyhanie normálneho krvného obehu (zastavenie srdca), rýchly srdcový rytmus (tep)
- Vysoký krvný tlak
- Nahromadenie tekutiny v pľúcach
- Vracanie, pocit nevoľnosti
- Ochorenie pečene
- Abnormálne hodnoty pri vyšetrení srdca (EKG, ultrazvuk)
- Zmeny hodnôt krvných testov
- Abnormálne hodnoty pri vyšetrení moču (bielkovina v moči)

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- Zápal tkaniva hrudníka
- Abnormálny počet krvných doštičiek (trombocytov)
- Vysoká hladina cukru v krvi
- Mŕtvica, záchvat
- Srdcový infarkt, poruchy srdcového rytmu, znížená srdcová činnosť, niektoré druhy problémov srdcového rytmu (napríklad krátke pauzy v normálnej činnosti srdca alebo vynechaný srdcový tep, uvedomovanie si svojho tlkotu srdca (búšenie srdca))
- Šok, návaly horúčavy
- Problémy s dýchaním (vrátane dýchavičnosti), pľúcna choroba, abnormálne nízke hladiny kyslíka v krvi
- Zažívacie ťažkosti, výtok z úst, zápach z úst
- Abnormálne vysoká hladina bilirubínu (farbivo, ktoré vzniká z rozpadu červených krviniek) v krvi
- Sčervenenie kože, studený pot
- Svalové kŕče
- Zlyhanie obličiek, poškodenie obličiek, znížený objem moču
- Horúčka, zimnica, nepríjemný pocit na hrudi, bolesť v mieste vpichu
- Zvýšený tlak v pľúcnych cievach
- Cukor (glukóza) v moči

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Zmeny na koži v mieste vpichu, pocit tlaku v mieste vpichu

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Rapibloc koncentrát

- Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte Rapibloc koncentrát po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
- Tento liek je len na jednorazové použitie.
- Rapibloc koncentrát sa musí pred podaním zriediť.
- Tento liek sa nesmie podávať, ak si všimnete prítomnosť častíc alebo zmenu zafarbenia.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Rapibloc koncentrát obsahuje

Liečivo je landiololiumchlorid. Jeden ml koncentrátu obsahuje 10 mg landiololiumchloridu, čo zodpovedá 9,35 mg landiololu. Jedna ampulka s 2 ml koncentrátu obsahuje 20 mg landiololiumchloridu, čo zodpovedá 18,7 mg landiololu.

Ďalšie zložky sú hydroxypropylbetadex, makrogol 300, etanol 96%, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekcie.

### Ako vyzerá Rapibloc koncentrát a obsah balenia

Rapibloc koncentrát je koncentrát na injekčný roztok, ktorý je číry a bezfarebný až žltkastý roztok bez viditeľných častíc.

Veľkosť balenia je päť ampuliek s objemom 3 ml, pričom každá obsahuje 2 ml Rapibloc koncentrátu na injekčný roztok.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amomed Pharma GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Viedeň  
Rakúsko

#### Výrobca

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viedeň, Rakúsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Rapibloc 20 mg/2 ml концентрат за инжекционен разтвор
Chorvátsko	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju
Cyprus	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Česká republika	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát pro injekční roztok
Dánsko	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat til injektionsvæske, opløsning

Estónsko	Raploc 20 mg/2 ml süstelahuse kontsentraat
Fínsko	Rapibloc 20 mg/2 ml injektiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Rapibloc 20 mg/2 ml solution à diluer injectable
Grécko	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Holandsko	Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie
Island	Rapibloc 20 mg/2 ml stungulyfsþykkni, lausn
Litva	Raploc 20 mg/2 ml koncentratas injekciniam tirpalui
Lotyšsko	Raploc 20 mg/2 ml koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai
Malta	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrate for solution for injection
Maďarsko	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Nemecko	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Nórsko	Raploc
Poľsko	Runrapiq
Rakúsko	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Rumunsko	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă
Slovensko	Rapibloc 20 mg/2 ml injekčný koncentrát
Slovinsko	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za raztopino za injiciranje
Švédsko	Rapibloc
Taliansko	Landiobloc

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Táto časť obsahuje praktické informácie ohľadom podávania. Úplné informácie ohľadom dávkovania a spôsobu podávania, kontraindikáciách, varovania atď. si prečítajte v Súhrne charakteristických vlastností.

Landiolol je určený na intravenózne použitie v kontrolovanom prostredí. Landiolol má podávať iba kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Dávkovanie landiololu je potrebné upraviť individuálne.

Rapibloc koncentrát sa nesmie podávať bez zriedenia.

Roztok 2 mg/ml pripravte zriedením 2 ml koncentrátu s 8 ml jedného z nasledujúcich roztokov:

- Roztok NaCl 9 mg/ml (0,9 %)
- Roztok glukózy 50 mg/ml (5%)
- Ringerov roztok
- Ringerov laktátový roztok

Zriedený roztok je potrebné vizuálne preskúmať na prítomnosť viditeľných častíc a zmenu zafarbenia. Použité majú byť len číre a bezfarebné roztoky.

Podávajte intravenóznou bolusovú injekciu 0,1 – 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti. Ako úvodná dávka sa odporúča 0,1 – 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti. Bradykardický účinok môže trvať 5 až 20 minút. V prípade nedostatočnej účinnosti zvýšte dávku na 0,2 alebo 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti.

Podanie bolusovej dávky sa môže opakovať v prípade potreby až do maximálnej dennej dávky 100 mg na pacienta denne. Táto dávka môže byť rozdelená do 5 – 15 dávok za deň (5 x 20 mg/osoba/dávka, čo zodpovedá 5 x 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti, až 15 x 7 mg/osoba/dávka, čo zodpovedá 15 x 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti).

Na dlhšie podávanie použite infúziu landiololu pripravenú z Rapiblocu vo forme prášku na infúzný roztok.

V prípade nežiaducich účinkov je potrebné ďalšie dávky landiololu znížiť alebo ich nepodávať vôbec a pacienti by mali dostať príslušnú lekársku starostlivosť. U pacientov s nízkym systolickým krvným tlakom je potrebná mimoriadna opatrnosť pri úprave dávky.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nasledovné príznaky: Závažná hypotenzia, závažná bradykardia, atrioventrikulárna blokáda, srdcová nedostatočnosť, kardiogénny šok, zastavenie srdca, bronchospazmus, respiračná nedostatočnosť, strata vedomia až kóma, kŕče, nevoľnosť, vracanie, hypoglykémia, hyperkaliémia.

V prípade predávkovania by sa nemali podávať ďalšie dávky landiololu.

#### Osobitné skupiny pacientov

##### *Starší pacienti (≥ 65 rokov)*

Úprava dávky nie je potrebná.

##### *Porucha funkcie obličiek*

Úprava dávky nie je potrebná.

##### *Porucha funkcie pečene*

Údaje o liečbe pacientov s poruchou funkcie pečene sú obmedzené. U pacientov so všetkými stupňami poruchy funkcie pečene sa odporúča opatrné dávkovanie so začiatkovou nižšou dávkou.

Rapibloc koncentrát na injekčný roztok obsahuje alkohol.

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť landiololu u detí vo veku 0 až 18 rokov nebola doteraz stanovená. Rapibloc koncentrát obsahuje etanol, a preto sa neodporúča na použitie pre deti a dospelých. Na podávanie v tejto populácii môže byť vhodnejšia iná lieková forma (t.j. Rapibloc, prášok na infúzny roztok).

#### Spôsob podania

Ampulky koncentráту Rapiblocu sú určené len na jednorazové použitie. Liek sa musí pred podaním zriediť.

Landiolol sa nesmie zmiešavať s inými produktmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Landiolol sa musí podávať intravenózne. Je nevyhnutné vyhnúť sa podávaniu formou subkutánnej alebo venózne perivaskulárnej alebo intraarteriálnej injekcie. Aby sa zabránilo riziku lokálnej toxicity, intravenózne landiolol by mal byť injekčne podaný priamo do veľkej centrálnej alebo periférnej žily s použitím ihly väčšieho priemeru alebo intravenózneho katétra. Landiolol sa nemá podávať cez tú istú intravenóznú súpravu ako iné lieky.

#### Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.
- Ťažká bradykardia (pulz menej ako 50 úderov za minútu)
- Syndróm chorého sínusu
- Závažné poruchy vodivosti atrioventrikulárneho (AV) uzla (bez kardiostimulátora): AV blokáda 2. alebo 3. stupňa
- Kardiogénny šok
- Závažná hypotenzia
- Dekompenzované srdcové zlyhávanie
- Pľúcna hypertenzia



Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03598-Z1B  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/05390-Z1A

- Neliečený feochromocytóm
- Akútny astmatický záchvat
- Závažná, neupraviteľná metabolická acidóza