

Písomná informácia pre používateľa

Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok

landiololiumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, 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 vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Celý názov vášho lieku je Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok. V tejto písomnej informácii sa používa skrátený názov Rapibloc.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Rapibloc a na čo sa používa

Rapibloc 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 vám podajú Rapibloc

Lekár vám NEPODÁ Rapibloc, 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 vám nebude podaný. Ak si nie ste istý, či máte niektorý z týchto stavov, predtým, ako dostanete tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako vám podajú tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Rapibloc je prášok a váš lekár alebo zdravotná sestra ho musia predtým, ako vám ho podajú, rozpustiť.
- Váš srdcový rytmus (tep), krvný tlak a elektrická aktivita srdca budú zvyčajne priebežne monitorované, zatiaľ čo budete liečený týmto liekom.

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 pocít'ujete pálivú bolesť v nohách.
- Máte akékoľvek alergie alebo je u vás riziko anafylaktických reakcií (ťažké alergické reakcie). Rapibloc môže spôsobiť zhoršenie alergií a sťaženie ich liečenia.

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istý), predtým, ako vám podajú tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Iné lieky a Rapibloc

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. To zahŕňa lieky, ktoré ste si zadovážili sami bez lekárskeho predpisu, vrátane bylinných prípravkov a prírodných produktov. Váš lekár bude kontrolovať, či nejaké iné lieky, ktoré užívate, nezmenia spôsob, akým Rapibloc pôsobí.

Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámili, ak užívate niektorý z nasledujúcich 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 inhibítory cholinesterázy (ako je neostigmín, distigmín, edrofónium). Váš lekár bude osobitne opatrný aj pri použití Rapiblocu počas operácií, keď vám budú podávané anestetiká 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 rezepín 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, predtým, ako dostanete Rapibloc, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte so svojim lekárom predtým, ako dostanete tento liek.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Rapiblocu počas tehotenstva. Vzhľadom na chýbajúce skúsenosti sa používanie tohto lieku počas tehotenstva neodporúča.

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

3. Ako vám podajú Rapibloc

- Rapibloc je prášok a váš lekár alebo zdravotná sestra ho musia rozpustiť. Podáva sa infúziou pomocou ihly do žily.
- Dávkovanie sa musí upraviť individuálne. Môže sa podať začiatková dávka, po ktorej nasleduje udržiavacia dávka. Váš lekár určí dávkovací rozvrh a dávkovanie podľa potreby prispôbi.
- Doba podávania závisí od účinku a prípadne od vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť. Dĺžku liečby určí lekár. Rapibloc sa nebude za normálnych okolností podávať dlhšie ako 24 hodín.
- Zatiaľ čo budete dostávať Rapibloc, váš tep, krvný tlak a elektrická aktivita srdca budú kontrolované.
- Po dosiahnutí stabilného stavu môžete dostať ďalší liek na srdce, zatiaľ čo vám bude dávka Rapiblocu znížená.

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.

Použitie u detí a dospelých

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti o používaní Rapiblocu u detí a dospelých. O liečbe Rapiblocom rozhodne lekár.

Ak dostanete viac Rapiblocu, ako máte

Ak máte pocit, že ste dostali príliš veľa Rapiblocu, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestry.

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 sa podávanie Rapiblocu ukončí

Náhle ukončenie podávania Rapiblocu zvyčajne nespôsobí návrat príznakov rýchleho srdcového rytmu (tachykardia). Ak vám podávanie tohto lieku zastavia, lekár vás bude pozorne sledovať.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov vymizne v priebehu 30 minút po ukončení liečby Rapiblocom. Informujte okamžite svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete niektorý z nasledovných 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
- Trávacie 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 zdravotnú sestru. 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

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte Rapibloc po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

- Rapibloc sa musí pred podaním rozpustiť. Rozpustený liek je stabilný 24 hodín pri teplote 25 °C. Má byť však použitý okamžite po zriedení.
- Tento liek sa nesmie podávať, ak spozorujete prítomnosť častíc alebo zmenu sfarbenia roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rapibloc obsahuje

Liečivo je landiololiumchlorid. Jedna injekčná liekovka obsahuje 300 mg landiololiumchloridu (vo forme prášku), čo zodpovedá 280 mg landiololu. Po zriedení 1 ml obsahuje 6 mg landiololiumchloridu.

Ďalšie zložky sú manitol a hydroxid sodný (na úpravu hodnoty pH).

Ako vyzerá Rapibloc a obsah balenia

Rapibloc je prášok na infúzny roztok, ktorý je biely až takmer biely.

Veľkosť balenia je jedna 50 ml injekčná liekovka.

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 300 mg Прах за инфузионен разтвор
Chorvátsko	Rapibloc 300 mg prašek za otopinu za infuziju
Cyprus	Rapibloc 300 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Rapibloc 300 mg Prášek pro infuzní roztok
Dánsko	Rapibloc 300 mg Pulver til infusionsvæske, opløsning
Estónsko	Raploc 300 mg Infusioonilahuse pulber
Fínsko	Rapibloc 300 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francúzsko	Rapibloc 300 mg Poudre pour solution pour perfusion
Grécko	Rapibloc 300 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Holandsko	Rapibloc 300 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Litva	Raploc 300 mg Milteliai infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Raploc 300 mg Pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai
Maďarsko	Rapibloc 300 mg Por oldatos infúzióhoz
Nemecko	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Raploc, Pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Runrapiq, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
Rakúsko	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok

Slovensko	Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje
Švédsko	Rapibloc, pulver till infusionsvätska, lösning
Taliansko	Landiobloc, polvere per soluzione per infusione

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

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 titrovať individuálne.

Rapibloc sa nesmie podávať bez rekonštitúcie.

Rekonštituujte 1 injekčnú liekovku v 50 ml jedného z nasledovných roztokov:

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

Biely až takmer biely prášok sa úplne rozpustí po rekonštitúcii. Jemne premiešavajte, až kým nezískate číry roztok. Rekonštituovaný roztok je potrebné vizuálne preskúmať na prítomnosť viditeľných častíc a zmenu zafarbenia. Použitie by mali byť len číre a bezfarebné roztoky.

Infúzia sa zvyčajne začína infúznou rýchlosťou 10 - 40 mikrogramov/kg/min, čím sa dosiahne účinok na zníženie srdcovej frekvencie do 10 - 20 minút.

Ak je potrebný rýchly nástup účinku na zníženie srdcovej frekvencie (do 2 až 4 minút), možno zvážiť voliteľnú nasycovaciu dávku 100 mikrogramov/kg/min počas 1 minúty, po ktorej bude nasledovať kontinuálna intravenózna infúzia 10 - 40 mikrogramov/kg/min.

U pacientov s dysfunkciou srdca sa majú použiť nižšie začiatkové dávky. Pokyny týkajúce sa dávkovania sú uvedené v časti „Osobitné skupiny pacientov“ a v komplexnej dávkovacej schéme.

Maximálna dávka: Udržiavacia dávka sa môže zvýšiť až na 80 mikrogramov/kg/min na obmedzený čas (pozri časť 5.2), pokiaľ si to kardiovaskulárny stav pacienta vyžaduje a umožňuje také zvýšenie dávky a neprekročí sa maximálna denná dávka.

Maximálna odporúčaná denná dávka landiololiumchloridu je 57,6 mg/kg/deň (napr. infúzia 40 mikrogramov/kg/min počas 24 hodín).

S podávaním infúzie landiololu dlhšie ako 24 hodín pri dávkach > 10 µg/kg/min sú obmedzené skúsenosti.

Konverzný vzorec pre kontinuálnu intravenóznú infúziu: mikrogramy/kg/min na ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Cieľová dávka (mikrogramy/kg/min) x telesná hmotnosť (kg)/100 = rýchlosť infúzie (ml/h)

Konverzná tabuľka (príklad):

	rozsah pre pacientov s dysfunkciou srdca							
kg telesnej hmotnosti	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

Voliteľné podanie bolusu pre hemodynamicky stabilných pacientov:

Konverzný vzorec zo 100 mikrogramov/kg/min na ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Rýchlosť infúzie pre nasycovacuú dávku (ml/h) počas 1 minúty = telesná hmotnosť (kg)

(Príklad: rýchlosť infúzie pre nasycovacuú dávku 70 ml/h počas 1 minúty pre pacienta s hmotnosťou 70 kg)

V prípade nežiaducich účinkov je potrebné dávku landiololu znížiť alebo infúziu prerušiť a pacienti by mali dostať príslušnú lekársku starostlivosť. V prípade hypotenzie alebo bradykardie je možné podávanie landiololu obnoviť v nižšej dávke potom, ako sa krvný tlak alebo srdcová frekvencia vrátili na prijateľnú úroveň. U pacientov s nízkym systolickým krvným tlakom je potrebná mimoriadna opatrnosť pri úprave dávky a počas udržiavacej infúzie.

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 je nutné podávanie landiololu okamžite prerušiť.

Prechod na alternatívne lieky: Po dosiahnutí požadovanej kontroly srdcovej frekvencie a stabilného klinického stavu môže byť vykonaný prechod na alternatívne lieky (ako sú perorálne antiarytmiká). Keď sa landiolol nahrádza alternatívnymi liekmi, lekár by mal venovať starostlivú pozornosť označeniu a dávkovaniu alternatívneho lieku. Ak sa prechádza na alternatívny liek, dávkovanie landiololu môže byť znížené nasledovne:

- V priebehu prvej hodiny po podaní prvej dávky alternatívneho lieku by sa rýchlosť infúzie landiololu mala znížiť o polovicu (50 %).
- Po podaní druhej dávky alternatívneho lieku je nutné sledovať reakciu pacienta, a ak bola najmenej počas jednej hodiny udržiavaná uspokojujúca kontrola, môže byť infúzia landiololu prerušená.

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 začiatčnou najnižšou dávkou.

Porucha funkcie srdca

U pacientov s poruchou funkcie ľavej komory (EF ĽK <40 %, SI <2,5 l/min/m², klasifikácia podľa NYHA 3-4) napr. po operácii srdca, počas ischémie alebo u septických stavov boli na dosiahnutie kontroly srdcového tepu používané nižšie dávky počnúc od 1 mikrogramu/kg/min a boli postupne zvyšované za pozorného sledovania krvného tlaku až na 10 mikrogramov/kg/min. Ďalšie zvýšenie dávky sa môže zvážiť za dôkladného hemodynamického monitorovania, ak je to potrebné a ak je tolerované kardiovaskulárnym stavom pacienta.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť landiololu u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Spôsob podávania

Rapibloc sa musí pred podaním rekonštituovať a použiť ihneď po otvorení.

Rapibloc sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Landiolol sa má podávať intravenózne cez centrálnu žilu alebo periférnu žilu a nemá byť podávaný cez tú istú infúziu s úpravou ako iné lieky.

Pri landiolole sa na rozdiel od iných betablokátorov neobjavuje tachykardia ako reakcia na náhle ukončenie podávania po 24 hodinách kontinuálnej infúzie. Avšak pacienti by mali byť pozorne sledovaní, keď má byť podávanie landiololu prerušené.

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 keď je považované za nesúvisiace s arytmiou
- Pľúcna hypertenzia
- Neliečený feochromocytóm
- Akútny astmatický záchvat
- Závažná, neupraviteľná metabolická acidóza