

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie

landiololhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

De volledige naam van dit medicijn is Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie. In deze bijsluiter worden de verkorte naam Rapibloc en de aanduiding ‘dit medicijn’ gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rapibloc en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rapibloc en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rapibloc bevat de werkzame stof landiololhydrochloride. Het behoort tot een groep medicijnen die ‘bètablokkers’ worden genoemd. Het werkt door uw onregelmatige of snelle hartslag te veranderen in een normale hartslag.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van hartslagproblemen, wanneer uw hart te snel klopt.

Het wordt gebruikt tijdens of meteen na operaties of in andere situaties waarin het onder controle houden van uw hartslag nodig is.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw arts zal u dit medicijn NIET toedienen in de volgende gevallen:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een erg trage hartslag (minder dan 50 slagen per minuut).
- U heeft een snelle of een afwisselend snelle en trage hartslag (het zogeheten ‘sick-sinus-syndroom’).
- U heeft een probleem dat ‘ernstig hartblok’ heet. Hartblok is een probleem met het overbrengen (geleiding) van elektrische prikkels door het hart die uw hartslag regelen.
- U heeft een probleem met de bloedtoevoer naar uw hart (zogeheten ‘cardiogene shock’).
- U heeft een erg lage bloeddruk.
- U heeft symptomen van ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- De bloeddruk in de bloedvaten van uw longen is verhoogd (‘pulmonale hypertensie’).
- U heeft een gezwel van het bijniermerg (een klierandoening die ‘feochromocytoom’ heet), die niet behandeld is. Een feochromocytoom ontstaat in de bijnier en kan een plotselinge stijging van de bloeddruk, ernstige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag veroorzaken.

- U heeft symptomen van astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen) die snel verergeren.
- U heeft een erg hoog gehalte aan zuren in uw bloed ('ernstige metabole acidose'), wat niet aangepast kan worden.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, krijgt u dit medicijn niet toegediend. Als u niet zeker bent of u een van deze aandoeningen heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.
- Dit medicijn is een poeder en moet worden opgelost door uw arts of verpleegkundige voordat het aan u wordt toegediend.
- Meestal zullen uw hartslag, bloeddruk en de elektrische activiteit van uw hart de hele tijd bewaakt worden wanneer u behandeld wordt met dit medicijn.

Uw arts zal extra voorzichtig zijn met dit medicijn als:

- U suikerziekte (diabetes) of een te lage bloedsuiker heeft. Landiolol kan de symptomen van een te lage bloedsuiker maskeren.
- U een lage bloeddruk heeft.
- U een probleem heeft dat 'pre-excitatiesyndroom' heet (een aangeboren hartafwijking waardoor elektrische prikkels sneller de hartkamers kunnen bereiken, waardoor aanvallen van een veel te snelle hartslag ontstaan) in combinatie met een onregelmatige en zeer snelle hartslag ('atriumfibrillatie').
- U problemen heeft met het overbrengen van elektrische prikkels door het hart die uw hartslag regelen (hartblok).
- U problemen heeft met het overbrengen (geleiding) van elektrische prikkels in het hart en u hiervoor verapamil of diltiazem krijgt.
- U een bepaalde soort angina (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) heeft die 'Prinzmetal-angina' heet.
- U hartproblemen heeft of hebt gehad (zoals onvoldoende pompkracht van het hart met ophoping van vocht op een bepaalde plaats ('congestief hartfalen')). Uw arts zal u zeer nauwkeurig controleren op mogelijke hartklachten. Wanneer noodzakelijk, zal de behandeling worden gestaakt, de dosering worden verlaagd of een specifieke behandeling gestart worden.
- U bepaalde hartritme stoornissen heeft die 'supraventriculaire aritmieën' heten, en:
 - u andere hartproblemen heeft, of
 - u andere medicijnen voor het hart gebruikt
- U problemen heeft met uw nieren.
- U een gezwel van het bijniermerg (klier-aandoening die 'feochromocytoom' heet) heeft, die behandeld is met medicijnen die 'alfareceptorblokkers' heten.
- U vernauwde luchtwegen heeft of een piepende ademhaling, zoals het geval is bij astma.
- U problemen heeft met uw bloedsomloop, zoals bleke vingers (ziekte van Raynaud) of pijn, vermoeidheid en soms brandende pijn in uw benen.
- U een allergie heeft of er een risico is dat u anafylactische reacties krijgt (ernstige allergische reacties op bepaalde stoffen). Dit medicijn kan allergieën verergeren en ervoor zorgen dat deze moeilijker te behandelen zijn.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rapibloc nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen

recept voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of natuurlijke producten. Uw arts zal nagaan of de medicijnen die u gebruikt de werking van Rapibloc beïnvloeden.

Vertel het vooral uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen (zoals diltiazem, verapamil, propafenon, disopyramide, amiodaron, digoxine, digitalis) en hoge bloeddruk (zoals nifedipine).
- Medicijnen voor de behandeling van diabetes, waaronder insuline en medicijnen voor de behandeling van diabetes die u via de mond inneemt.
- Medicijnen die gewoonlijk worden gebruikt tijdens een operatie om de spieren te ontspannen (zoals suxamethonium) of medicijnen die worden gebruikt om het effect van spierverslappers om te keren die 'cholinesteraseremmers' heten (zoals neostigmine, distigmine, edrofonium). Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn bij het gebruik van Rapibloc tijdens operaties, wanneer u onder narcose gaat of andere behandelingen ondergaat.
- Medicijnen die 'ganglionblokkers' heten (zoals trimetafan).
- Medicijnen die als pijnstillers worden gebruikt, zoals niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen, bekend als NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- Floctafenine, een pijnstiller.
- Amisulpride, een medicijn voor de behandeling van geestelijke (psychische) aandoeningen.
- 'Tricyclische' antidepressiva (bepaalde groep medicijnen tegen onder andere een depressieve stemming zoals imipramine en amitriptyline).
- Barbituraten (zoals fenobarbital, gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- Fenothiazines (zoals chloorpromazine, gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen).
- Medicijnen voor de behandeling van astma.
- Medicijnen voor de behandeling van verkoudheden of een verstopte neus, de zogeheten 'nasale decongestiva'.
- Medicijnen die de bloeddruk kunnen verlagen (zoals reserpine en clonidine).
- Epinefrine, dat wordt gebruikt om allergische reacties te behandelen.
- Heparine, dat wordt gebruikt als bloedverdunner.

Als u niet zeker bent of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Het is beter om landiolol niet te gebruiken als u zwanger bent, want daar is weinig ervaring mee.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Dit medicijn kan in de moedermelk overgaan, dus u mag dit medicijn niet krijgen in de periode waarin u borstvoeding geeft.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

- Dit medicijn is een poeder en moet worden opgelost door uw arts of verpleegkundige. Het wordt aan u toegediend via een infuus in een ader.
- De dosering moet per persoon aangepast worden. Er kan een startdosis gegeven worden, vóór de onderhoudsdosis. Uw arts zal het doseringsschema bepalen en de dosering, wanneer nodig, aanpassen.
- Hoe lang het medicijn wordt gebruikt, hangt af van het effect en mogelijke bijwerkingen. Uw arts zal bepalen hoe lang de behandeling duurt. Dit medicijn wordt gewoonlijk niet langer dan 24 uur gegeven.
- Tijdens de behandeling met dit medicijn zullen uw hartslag, bloeddruk en de elektrische activiteit van uw hart gecontroleerd worden.
- Als u een stabiele situatie heeft bereikt, krijgt u mogelijk een ander medicijn voor uw hart, terwijl de dosering van Rapibloc wordt verminderd.

Als u op leeftijd bent, hoeft de dosering van dit medicijn meestal niet aangepast te worden.

Als u problemen heeft met uw nieren, zal uw arts hier rekening mee houden.

Verminderde werking van de lever

Als u problemen met uw lever heeft, zal uw arts uw behandeling met een lagere dosis beginnen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is beperkte ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Uw arts zal een beslissing nemen over de behandeling met dit medicijn.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u het gevoel heeft dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen, vertel dat dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Uw arts zal passende maatregelen nemen (mogelijk wordt uw behandeling onmiddellijk gestopt en krijgt u ondersteunende behandeling).

Als u te veel van dit medicijn heeft gekregen kunt u de volgende symptomen krijgen:

- Ernstige bloeddrukverlaging (u kunt zich duizelig of licht in het hoofd voelen)
- Erg trage hartslag
- Verminderde werking van het hart
- Shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) als gevolg van een verminderde werking van het hart
- Ademhalingsproblemen
- Bewustzijnsverlies (bewusteloosheid) tot coma
- Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen en -krampen (convulsies)
- Misselijkheid
- Braken
- Lage bloedsuiker
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)

Als het gebruik van dit medicijn wordt stopgezet

Wanneer het gebruik van dit medicijn plotseling wordt stopgezet, leidt dit meestal niet tot het terugkeren van symptomen van een snelle hartslag (tachycardie). Uw arts zal u nauwlettend controleren als uw behandeling met dit medicijn wordt stopgezet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zullen binnen 30 minuten na het stopzetten van de behandeling met dit medicijn weer verdwijnen. Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende, mogelijk ernstige, bijwerkingen krijgt.

Het is mogelijk dat het infuus moet worden gestopt als uw arts ernstige veranderingen ziet van:

- Uw hartslag
- Uw bloeddruk

- De elektrische activiteit van uw hart

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Trage hartslag
- Lage bloeddruk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Longontsteking (pneumonie)
- Laag natriumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot veranderd bewustzijn (hyponatriëmie)
- Verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, hoofdpijn
- Falen van de normale bloedsomloop (hartstilstand), snelle hartslag
- Hoge bloeddruk
- Vochtophoping in de longen
- Braken, misselijkheid
- Leveraandoening
- Veranderingen in bloedonderzoeken
- Ongewoon aantal bloedstollingscellen (bloedplaatjes)
- Ongewoon hoog gehalte van bilirubine (een kleurstof die ontstaat door de afbraak van rode bloedcellen) in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ontsteking van het borstweefsel
- Hoge bloedsuiker
- Beroerte, epileptische aanval (insult)
- Hartaanval, hartritmestoornissen, verminderde werking van het hart
- Shock (verstoorde bloedcirculatie), opvliegers
- Ademhalingsproblemen (longziekte waarbij de luchtwegen nauwer worden, waardoor het ademen moeilijk gaat), longziekte, ongewoon laag zuurstofgehalte in het bloed
- Buikklachten, afscheiding uit de mond, slechte adem
- Roodheid van de huid, koud zweet
- Spierkrampen
- Onvoldoende werking van de nieren (nierfalen), nierbeschadiging (nierletsel), minder urine
- Koorts, koude rillingen, borstklachten, pijn op de injectieplaats
- Verhoogde druk in de bloedvaten van de longen
- Suiker (glucose) in de urine
- Afwijkingen in de urine (eiwit in de urine, ureum in de urine verhoogd)
- Afwijkende meting (hartfilmpje, medische echo) van het hart

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Huidveranderingen op de injectieplaats, gevoel van druk op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Dit medicijn moet vóór gebruik worden opgelost. Het verdunde medicijn is stabiel tijdens 24 uur bij 25°C. Toch moet het na verdunning onmiddellijk worden gebruikt.
- Dit medicijn mag niet worden toegediend als u zichtbare deeltjes of verkleuring van de oplossing opmerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is landiololhydrochloride. Een injectieflacon bevat 300 mg (Rapibloc 300 mg) landiololhydrochloride (als poeder), overeenkomend met 280 mg landiolol. Na verdunning bevat één ml 6 mg landiololhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol en natriumhydroxide (om de juiste pH te verkrijgen).

Hoe ziet Rapibloc eruit en wat zit er in een verpakking?

Rapibloc is een poeder voor oplossing voor infusie dat wit tot bijna wit is.

De verpakkingsgrootte is één 50 ml injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2,
1190 Wenen.
Oostenrijk

Fabrikant

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2,
1190 Wenen,
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 116682 Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Bulgarije:	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Cyprus:	Rapibloc 300 mg κόκκς για διάλυμα προς έγχυση
Denemarken:	Rapibloc 300 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Duitsland:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland:	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber
Finland:	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrijk:	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Griekenland:	Rapibloc 300 mg κόκκς για διάλυμα προς έγχυση
Hongarije:	Rapibloc 300 mg por oldatos infúzióhoz

Italië:	Landiobloc 300 mg polvere per soluzione per infusione
Kroatië:	Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju
Litouwen:	Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui
Letland:	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Nederland:	Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Noorwegen:	Raploc 300 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen:	Runrapiq 300 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Roemenië:	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowakije:	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok
Slovenië:	Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje
Tsjechië:	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Zweden:	Rapibloc 300 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit onderdeel bevat praktische informatie over het toedienen. Lees de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige informatie over de dosering en toedieningswijze, contra-indicaties, waarschuwingen, enz.

Landiolol is bedoeld voor intraveneus gebruik in een gecontroleerde setting. Landiolol mag uitsluitend door een goed gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden toegediend. De dosering van landiolol moet individueel aangepast worden.

Rapibloc mag niet zonder reconstitutie worden toegediend.

Reconstitueer 1 injectieflacon met 50 ml van een van de volgende oplossingen:

- NaCl 9 mg/ml (0,9%) oplossing
- Glucose 50 mg/ml (5%) oplossing
- Ringer-oplossing
- Ringer-lactaatoplossing

Het witte tot bijna witte poeder lost na reconstitutie volledig op. Voorzichtig mengen tot een heldere oplossing is verkregen. Gereconstitueerde oplossingen moeten visueel worden gecontroleerd op zichtbare deeltjes en verkleuring. Alleen heldere en kleurloze oplossingen mogen worden gebruikt.

De infusie wordt gewoonlijk gestart met een infusiesnelheid van 10-40 microgram/kg/min, waarmee het hartslagvertragende effect binnen 10-20 min wordt bereikt.

Als een snel begin van het hartslagvertragende effect wenselijk is (binnen 2 tot 4 min), kan een optionele oplaaddosis van 100 microgram/kg/min gedurende 1 min overwogen worden, gevolgd door een continue intraveneuze infusie van 10-40 microgram/kg/min.

Bij patiënten met een cardiale disfunctie en septische shock moeten lagere aanvangsdoses worden gebruikt. De doseringsinstructies worden verstrekt onder 'speciale patiëntengroepen' en in het geïntegreerde doseringsschema.

Maximale dosering: De onderhoudsdosis kan verhoogd worden tot 80 microgram/kg/min gedurende een beperkte periode (zie rubriek 5.2 van de SmPC), indien de cardiovasculaire status van de patiënt een dergelijke verhoging van de dosis vereist en mogelijk maakt en de maximale dagelijkse dosis niet overschreden wordt.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van landiololhydrochloride is 57,6 mg/kg/dag (bijv. infusie van 40 microgram/kg/min voor 24 uur).

Er is beperkte ervaring met landiolol-infusies die langer duren dan 24 uur voor doses > 10 microgram/kg/min.

Conversieformule voor continue intraveneuze infusie: microgram/kg/min naar ml/uur
(Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Streefdosis (microgram/kg/min) x lichaamsgewicht (kg)/100 = infusiesnelheid (ml/uur)

Conversietabel (voorbeeld):

kg lichaams- gewicht	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/uur
50	0,5	1	2,5	5	10	15	20	ml/uur
60	0,6	1,2	3	6	12	18	24	ml/uur
70	0,7	1,4	3,5	7	14	21	28	ml/uur
80	0,8	1,6	4	8	16	24	32	ml/uur
90	0,9	1,8	4,5	9	18	27	36	ml/uur
100	1	2	5	10	20	30	40	ml/uur

Optionele bolustoediening voor hemodynamisch stabiele patiënten:

Conversieformule van 100 microgram/kg/min naar ml/uur (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Oplaaddosis infusiesnelheid (ml/uur) voor 1 minuut = lichaamsgewicht (kg)

(Voorbeeld: infusiesnelheid 70 ml/uur voor een oplaaddosis gedurende 1 minuut voor een patiënt van 70 kg)

In geval van een bijwerking dient de dosis landiolol te worden verlaagd of de infusie te worden gestaakt, en dient de patiënt zo nodig passende medische behandeling te krijgen. In geval van hypotensie of bradycardie kan de toediening van landiolol opnieuw worden gestart in een lagere dosis nadat de bloeddruk of hartfrequentie op een aanvaardbaar niveau is teruggekeerd. Bij patiënten met een lage systolische bloeddruk is extra voorzichtigheid geboden bij aanpassing van de dosering en tijdens de onderhoudsinfusie.

In geval van overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: ernstige hypotensie, ernstige bradycardie, AV-blok, hartinsufficiëntie, cardiogene shock, hartstilstand, bronchospasme, respiratoire insufficiëntie, bewustzijnsverlies tot coma, convulsies, misselijkheid, braken, hypoglykemie, hyperkaliëmie.

In geval van overdosering moet de toediening van landiolol onmiddellijk worden gestaakt.

Overgang naar een ander geneesmiddel: Nadat de hartfrequentie voldoende onder controle gebracht is en een stabiele klinische toestand bij de patiënt bereikt is, kan worden overgegaan op andere geneesmiddelen (zoals orale anti-aritmica).

Wanneer landiolol wordt vervangen door andere geneesmiddelen, moet de arts de aanwijzingen in de productinformatie en de dosering van het geselecteerde andere geneesmiddel zorgvuldig in overweging nemen. Wanneer er wordt overgegaan naar een ander geneesmiddel moet de dosering van landiolol als volgt worden verminderd:

- Binnen het eerste uur nadat de eerste dosis van het andere geneesmiddel is toegediend, moet de snelheid van de landiolol-infusie worden gehalveerd (50%).
- Na toediening van de tweede dosis van het andere geneesmiddel moet de respons van de patiënt worden gecontroleerd en als voldoende controle gehandhaafd blijft gedurende minstens een uur, kan de landiolol-infusie worden stopgezet.

Speciale patiëntengroepen

Oudere patiënten (≥65 jaar)

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Nierinsufficiëntie

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Leverinsufficiëntie

Gegevens met betrekking tot de behandeling van patiënten met leverinsufficiëntie zijn beperkt. Zorgvuldige dosering, te beginnen met de laagste dosis, wordt aanbevolen bij patiënten met alle gradaties van leverinsufficiëntie.

Cardiale disfunctie

Bij patiënten met een verstoorde linkerventrikelfunctie (LVEF <40%, cardiale index (CI) <2,5 l/min/m², NYHA 3-4), bijv. na hartchirurgie, tijdens ischemie of in septische situaties zijn lagere doses, vanaf 1 microgram/kg/min en onder nauwlettende controle van de bloeddruk stapsgewijs verhoogd tot 10 microgram/kg/min, gebruikt om een geslaagde beheersing van de hartfrequentie te bereiken. Verdere dosisverhogingen kunnen worden overwogen onder nauwgezette hemodynamische monitoring indien nodig en verdragen door de cardiovasculaire status van de patiënt.

Septische shock

Bij patiënten met septische shock zijn lagere doses gebruikt vanaf 1 microgram/kg/min tot een maximum van 40 microgram/kg/min om de hartslag onder controle te brengen. De dosis werd stapsgewijs verhoogd van 1 microgram/kg/min met een minimum doseringsinterval van 20 minuten onder nauwlettende controle van de bloeddruk.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van landiolol bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Rapibloc moet vóór toediening worden gereconstitueerd en onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Rapibloc mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6 van de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Landiolol dient intraveneus via een centrale lijn of een perifere lijn te worden toegediend en mag niet via dezelfde intraveneuze lijn als andere geneesmiddelen worden toegediend.

In tegenstelling tot andere bètablokkers vertoont landiolol geen onthoudingstachycardie als reactie op abrupte beëindiging na 24 uur continue infusie. Toch dienen patiënten nauwlettend te worden gemonitord wanneer de toediening van landiolol moet worden gestopt.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 van de SmPC vermelde hulpstoffen.
- Ernstige bradycardie (minder dan 50 slagen per minuut)
- Sicksinussyndroom
- Ernstige geleidingsstoornissen in de atrioventriculaire (AV) knoop (zonder pacemaker): 2e- of 3e- graads AV-blok
- Cardiogene shock
- Ernstige hypotensie
- Gedecompenseerd hartfalen wanneer dit geen verband houdt met de aritmie
- Pulmonale hypertensie
- Onbehandeld feochromocytoom
- Acute astma-aanval
- Ernstige, niet-corrigeerbare metabole acidose

