

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel 300 mg
poeder voor oplossing voor infusie**

(landiololhydrochloride)

NL/H/5509/001/DC

Datum: 4 juni 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: landiololhydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel. Hierin wordt uitgelegd hoe Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel wordt gebruikt bij volwassenen voor de kortdurende behandeling van hartslagproblemen, wanneer het hart te snel klopt. Het wordt gebruikt tijdens of direct na operaties of in andere situaties waarin het onder controle houden van de hartslag nodig is.

Hoe werkt dit middel?

Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel bevat de werkzame stof landiololhydrochloride. Het hoort bij een groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Het werkt door de onregelmatige of snelle hartslag te veranderen in een normale hartslag.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel is een poeder voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader). Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel moet worden toegediend door een dokter of verpleegkundige. Het poeder wordt opgelost en via een infuus in een ader toegediend. De dosering wordt per persoon aangepast. Er kan een startdosis gegeven worden, vóór de onderhoudsdosis. Een dokter zal het doseringsschema en hoe lang de behandeling duurt bepalen. Dit hangt vaak af van het effect en mogelijke bijwerkingen. Wanneer een stabiele situatie is bereikt, krijgt de patiënt mogelijk een ander medicijn voor het hart, terwijl de dosering van Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel wordt verminderd.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft eigen gegevens en aanvullende literatuur ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid.

Deze studies lieten zien dat Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel werkzaam is voor de kortdurende behandeling van hartslagproblemen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn een trage hartslag en een lage bloeddruk.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel is verleend op 20 december 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.