

Bipacksedel: Information till användaren

Rapibloc

300 mg/50 ml pulver till infusionsvätska, lösning
landiololhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller 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/50 ml pulver till infusionsvätska, lösning. I denna bipacksedel används det förkortade namnet Rapibloc.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 normaliserar oregelbunden eller snabb hjärtfrekvens (puls).

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. sjuka sinus-syndrom)
- om du har svår 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 symtom 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 symtom på astma som snabbt förvärras
- om du har mycket hög syranivå i kroppen (svår metabolisk acidosis) 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 symtomen 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 fortplantningen av elektriska impulser i hjärtat och får något av läkemedlen 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 läkemedel som kallas alfa-receptorblockerande medel
- om du har trånga luftvägar eller väsande andning såsom vid astma

- om du har blodcirkulationsproblem såsom vitnande fingrar (Raynauds syndrom) eller om du känner värk, trötthet och ibland brännande 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 bedövningsmedel 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 förkylning 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 bröstmjolk. 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 (hyperkalemi).

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) 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 användare):

- låg hjärtfrekvens
- lågt blodtryck.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lunginflammation (pneumoni)
- låga halter av natrium i blodet (hyponatremi)
- minskat blodflöde till hjärnan, huvudvärk
- oförmåga att cirkulera blodet normalt (hjärtstillestånd), snabb hjärtfrekvens
- högt blodtryck
- ansamling av vätska i lungorna
- kräkningar, illamående
- leversjukdom
- avvikelser i undersökningar av hjärtat (EKG, ultraljud)
- förändrade blodvärden
- avvikelser i urinprov (protein i urinen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i utrymmet mellan lunsäckarna (mediastinit)
- avvikande antal blodplättar (trombocyter)
- högt blodsocker
- stroke, krampanfall
- hjärtattack, hjärtrytmrubbningar, 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
- muskelkramper
- njursvikt, njurskada, minskad urinvolymer

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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. Utspädd lösning är hållbar i 24 timmar vid 25 °C. Den ska ändå användas omedelbart efter utspädning.
- 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 på 50 ml innehåller 300 mg landiololhydroklorid (i pulverform) motsvarande 280 mg landiolol. Efter upplösning innehåller 1 ml 6 mg landiololhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är mannitol 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 och lokal företrädare

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien:	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Cypern:	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Danmark:	Rapibloc 300 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Estland:	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber
Finland:	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrike:	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Grekland:	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Italien:	Landiobloc
Kroatien:	Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju
Lettland:	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen:	Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nederländerna:	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
Tjeckien:	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Tyskland:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungern:	Rapibloc 300 mg por infúziós oldathoz
Österrike:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Denna sektion innehåller praktisk information angående administreringen. Läs Produktresumén för full information om dosering och administrering, kontraindikationer, varningar osv.

Landirolol är avsett för intravenös användning under övervakning. Endast väl kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal får administrera landiolol. Dosen av landiolol 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 hjärtfrekvenssänkande effekt önskas (inom 2 till 4 minuter) 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 landiolol under mer än 24 timmar för doser > 10 mikrogram /kg/min.

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):

	Intervall för patienter med nedsatt hjärtfunktion							
kg kroppsvikt	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 symtom förekomma: svår hypotension, svår bradykardi, AV-block, hjärtinsufficiens, kardiogen chock, hjärtstillestånd, bronkospasm, andningsinsufficiens, medvetandeförlust till koma, konvulsioner, illamående, kräkningar, hypoglykemi och hyperkalemi.

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 (≥ 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/m², NYHA 3-4) t.ex. efter hjärtoperation, under pågående ischemi eller vid septiska tillstånd, har lägre doser använts för att uppnå kontroll av hjärtfrekvens. Lägre startdos 1 mikrogram/kg/minut kan stegvis 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 hjälpämne 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 arytmin
- Lunghypertension
- Obehandlad feokromocytom
- Akut astmaattack
- Svår metabolisk acidosis som inte går att behandla