

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje

landiololijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Polno ime zdravila je Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje. V tem navodilu bomo uporabljali skrajšano ime Rapibloc.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rapibloc in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Rapibloc
3. Kako se daje zdravilo Rapibloc
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rapibloc
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rapibloc in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rapibloc vsebuje učinkovino landiololijev klorid in spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti adrenergičnih receptorjev beta". Deluje tako, da nereden ali hiter srčni utrip spremeni v normalen utrip.

To zdravilo uporabljamo pri odraslih za zdravljenje težav s srčnim utripom, če srce bije prehitro, ter med operacijami, takoj po operacijah ali v drugih okoliščinah, ko je treba uravnati srčni utrip.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Rapibloc

Zdravnik vam NE bo dal zdravila Rapibloc:

- če ste alergični na landiolol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zelo počasen srčni utrip (manj kot 50 udarcev na minuto).
- če imate hiter srčni utrip ali izmenično hitro in počasno bitje srca (to motnjo imenujemo "bolezen sinusnega vozla").
- če imate motnjo, imenovano "hud srčni blok". Srčni blok je motnja v pretoku električnih dražljajev, ki uravnavajo bitje srca.
- če imate težave z dotokom krvi v srce (to motnjo imenujemo "kardiogeni šok").
- če imate zelo nizek krvni tlak.
- če imate simptome resnega srčnega popuščanja.
- če imate zvišan tlak v pljučih (pljučno hipertenzijo).
- če imate žlezno bolezen, imenovano feokromocitom, ki ni bila zdravljena. Feokromocitom nastane v nadledvični žlezi in lahko povzroča nenadna zvišanja krvnega tlaka, hud glavobol, znojenje in hitrejši srčni utrip.
- če imate simptome astme, ki se hitro slabšajo.

- če imate zelo visoko koncentracijo kislin v krvi (hudo metabolično acidozo), ki je ni mogoče odpraviti.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne boste dobili zdravila Rapibloc. Če niste prepričani, ali imate katero od teh motenj, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred začetkom uporabe zdravila Rapibloc se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo Rapibloc je prašek in ga mora zdravnik ali medicinska sestra pred dajanjem raztopiti.
- Praviloma vam bodo med zdravljenjem s tem zdravilom stalno nadzirali srčni utrip, krvni tlak in električno delovanje srca.

Zdravnik bo s tem zdravilom posebno pozoren:

- če imate sladkorno bolezen ali nizek krvni sladkor. Landiolol lahko prikrije simptome nizke ravni krvnega sladkorja.
- če imate nizek krvni tlak.
- če imate motnjo, imenovano "sindrom preekscitacije", in hkrati nereden in hiter srčni utrip (atrijsko fibrilacijo).
- če imate težave z električnimi dražljaji, ki uravnavajo bitje srca (srčni blok).
- če imate težave s prehajanjem električnih dražljajev skozi srce ter prejimate zdravilo verapamil ali diltiazem.
- če imate posebno vrsto angine pectoris (bolečine v prsih), imenovano "Prinzmetalova angina pectoris".
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem (na primer kongestivno srčno popuščanje). Zdravnik vas bo zelo natančno nadziral glede kakršnih koli simptomov povezanih s srcem. Če bo treba, bo zdravljenje prekinil, zmanjšal odmerek ali uvedel specifično zdravljenje.
- če imate določene motnje srčnega ritma, ki jih imenujemo supraventrikularne motnje srčnega ritma in:
 - imate druge težave z srcem ali
 - jemljete druga zdravila za srce.
- če imate težave z ledvicami.
- če imate žlezno bolezen, imenovano feokromocitom, in ste zaradi tega prejemale zdravila, imenovana antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa.
- če imate zoženje dihal ali piskajoče dihanje, na primer astmo.
- če imate težave s krvnim obtokom, na primer bledico prstov (Raynaudova bolezen) ali bolečine, utrujenost in občasno pekoče bolečine v nogah.
- če imate kakšne alergije ali imate tveganje za anafilaktične reakcije (hude alergijske reakcije). Zdravilo Rapibloc lahko povzroči, da so alergije hujše in težavnejše za zdravljenje.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite to zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Rapibloc

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili sami, brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora in naravnimi proizvodi. Zdravnik bo presodil, da druga zdravila, ki jih morda jemljete, ne spremenijo delovanja zdravila Rapibloc.

Še posebej morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če jemljete kaj od naslednjega:

- Zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. diltiazem, verapamil, propafenon, dizopiramid, amiodaron, digoksin, digitalis) ali visokega krvnega tlaka (na primer nifedipin).
- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom in zdravili, ki jih zaužijete.
- Zdravila, ki se po navadi uporabljajo med operacijo za sprostitve mišic (na primer suksametonij), ali zdravila, ki se uporabljajo za odpravo učinka mišičnih relaksantov,

imenovana zaviralci holinesteraze (na primer neostigmin, distigmin, edrofonij). Zdravnik bo prav tako posebej previden pri uporabi zdravila Rapibloc med operacijami, ko boste prejeli anestetike in druga zdravila.

- Zdravila, imenovana ganglijski blokatorji (na primer trimetafan).
- Zdravila proti bolečinam, na primer nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).
- Floktafenin, ki je zdravilo proti bolečinam.
- Amisulprid, zdravilo za zdravljenje duševnih motenj.
- "Triciklična" antidepresivna zdravila (na primer imipramin in amitriptilin).
- Barbiturate (na primer fenobarbital, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije).
- Fenotiazine (na primer klorpromazin; uporabljajo se za zdravljenje duševnih motenj).
- Zdravila za zdravljenje astme.
- Zdravila, ki se uporabljajo pri prehladu ali zamašenosti nosu; imenujemo jih "nosni dekongestivi".
- Zdravila, ki lahko znižajo krvni tlak (na primer reserpin in klonidin).
- Adrenalin, ki se uporablja za zdravljenje alergijskih reakcij.
- Heparin, ki se uporablja za redčenje krvi.

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Rapibloc.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Podatki o uporabi zdravila Rapibloc med nosečnostjo so omejeni. Zaradi omejenih izkušenj se je priporočljivo izogibati uporabi landiolola med nosečnostjo.

Obvestite zdravnika, če dojite. Zdravilo Rapibloc lahko prehaja v materino mleko, zato ne bi smeli prejeti tega zdravila, če dojite.

3. Kako se daje zdravilo Rapibloc

- Zdravilo Rapibloc je prašek in ga mora zdravnik ali medicinska sestra pred dajanjem raztopiti. Daje se v obliki infuzije skozi iglo v veno.
- Odmerjanje je treba prilagoditi vsakemu bolniku posamezno. Bolnik lahko pred vzdrževalnim odmerkom dobi začetni odmerek. Zdravnik bo določil odmerno shemo in bo prilagodil odmerek, kot je potrebno.
- Trajanje uporabe je odvisno od učinka in možnih neželenih učinkov. Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik. Praviloma zdravila Rapibloc ne boste dobivali več kot 24 ur.
- Medtem ko boste prejemali zdravilo Rapibloc, vam bodo nadzirali srčni utrip, krvni tlak in električno delovanje srca.
- Ko bo doseženo stabilno stanje, boste med zmanjševanjem odmerka zdravila Rapibloc morda dobili neko drugo zdravilo za srce.

Če ste starejši, običajno spreminjanje odmerka tega zdravila ni potrebno.

Če imate težave z ledvicami, bo zdravnik sprejel ustrezne previdnostne ukrepe.

Okvara jeter

Če imate težave z jetri, bo zdravnik začel zdravljenje z nižjim odmerkom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Izkušnje o uporabi zdravila Rapibloc pri otrocih in mladostnikih so omejene. Zdravnik se bo odločil glede zdravljenja z zdravilom Rapibloc.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Rapibloc, kot bi smeli

Če imate občutek, da ste prejeli preveč zdravila Rapibloc, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Zdravnik bo ustrezno ukrepal (vaše zdravljenje lahko nemudoma prekine in dobite lahko podporno zdravljenje).

Če ste dobili preveč tega zdravila, se vam lahko pojavijo naslednji simptomi:

- hud padec krvnega tlaka (čutite lahko omotico ali vrtoglavico)
- zelo počasen srčni utrip
- zmanjšano delovanje srca
- šok, nastal zaradi zmanjšane delovanja srca
- težave z dihanjem
- izguba zavesti vse do kome
- konvulzije (napadi krčev)
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- nizek krvni sladkor
- visoka koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija)

Ko se preneha uporabljati zdravilo Rapibloc

Nenadno prenehanje dajanja zdravila Rapibloc po navadi ne povzroči ponovnega pojava hitrega bitja srca (tahikardije). Zdravnik vas bo natančno nadziral, če se vaše zdravljenje s tem zdravilom konča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov izgine v 30 minutah po prenehanju zdravljenja z zdravilom Rapibloc. Če opazite kateri koli naslednji neželeni učinek, ki je lahko resen, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Infundiranje zdravila bo morda treba prekiniti, če bo zdravnik opazil kakšne resne spremembe:

- srčnega utripa
- krvnega tlaka
- električnega delovanja vašega srca

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- počasen srčni utrip
- nizek krvni tlak

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- okužba pljuč (pljučnica)
- nizka koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija)
- zmanjšana prekrvitev možganov, glavobol
- prenehanje normalnega obtoka krvi (srčni zastoj), hiter srčni utrip
- visok krvni tlak

- kopičenje tekočine v pljučih
- bruhanje, siljenje na bruhanje
- bolezen jeter
- spremembe v preiskavah krvi
- nenormalno število celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombocitov)
- nenormalno visoka raven bilirubina (pigmenta, ki nastaja pri razgradnji rdečih krvničk) v krvi

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje tkiva v prsnem košu
- visok krvni sladkor
- možganska kap, konvulzije (napad krčev)
- srčni infarkt, motnje srčnega ritma, zmanjšano delovanje srca
- šok, vročinski oblivi
- težave z dihanjem (bolezni pljuč, povezane z zoženjem dihalnih poti, ki otežujejo dihanje), bolezen pljuč, nenormalno nizka raven kisika v krvi
- nelagodje v trebuhu, izcedek iz ust, slab zadah
- pordelost kože, hladen znoj
- mišični krči
- odpoved ledvic, okvara ledvic, zmanjšanje količine urina
- zvišana telesna temperatura, mrzlica, nelagodje v prsih, bolečina na mestu injiciranja
- zvišan tlak v pljučnih žilah
- sladkor (glukoza) v urinu
- nenormalen izvid urina (beljakovine v urinu, zvišana raven sečnine v urinu)
- nenormalni izvidi preiskav srca (EKG, medicinski ultrazvok)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- spremembe kože na mestu injiciranja, občutek pritiska na mestu injiciranja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rapibloc

- Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

- Zdravilo Rapibloc je treba pred uporabo raztopiti. Raztopljeno zdravilo je stabilno 24 ur pri temperaturi 25°C. Vendar ga je treba uporabiti takoj po raztapljanju.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite delce ali razbarvanje raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rapibloc

Učinkovina je landiololijev klorid. Viala vsebuje 300 mg landiololijevega klorida (v obliki praška), kar ustreza 280 mg landiolola. Po redčenju, 1 ml raztopine vsebuje 6 mg landiololijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so manitol in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Rapibloc in vsebina pakiranja

Zdravilo Rapibloc je prašek za raztopino za infundiranje, ki je bele do skoraj bele barve.

Velikost pakiranja je ena 50 ml viala.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rapibloc

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Dunaj
Avstrija

Proizvajalec

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Dunaj
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Ciper	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Češka	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Danska	Rapibloc 300 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber
Finska	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Grčija	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Hrvaška	Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju
Italija	Landiobloc 300 mg polvere per soluzione per infusione
Latvija	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui

Madžarska	Rapibloc 300 mg por oldatos infúzióhoz
Nemčija	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norveška	Raploc 300 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Runrapiq, 300 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Romunija	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok
Švedska	Rapibloc 300 mg/50 ml pulver till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.2.2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

V tem poglavju so praktični podatki o uporabi zdravila. Preberite SPC za natančne informacije o odmerjanju in načinu dajanja, kontraindikacijah, opozorilih, itd.

Landiolol je namenjen za intravensko uporabo v nadzorovanih okoliščinah. Landiolol sme dati le dobro usposobljen zdravstveni delavec. Odmerjanje landiolola je treba titrirati individualno.

Zdravila Rapibloc ne smemo dati brez rekonstituiranja.

1 vialo rekonstituirajte s 50 ml ene izmed naslednjih raztopin:

- raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %),
- raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %),
- Ringerjevo raztopino,
- raztopino Ringerjevega laktata.

Bel do skoraj bel prašek, ki se po rekonstituciji popolnoma raztopi. Previdno mešajte, dokler ne nastane bistra raztopina. Rekonstituirano raztopino je treba pregledati glede vidnih delcev in spremembe barve. Uporabiti smete le bistre in brezbarvne raztopine.

Infundiranje se običajno začne s hitrostjo 10–40 mikrogramov/kg/min, pri kateri se učinek upočasnitve srčnega utripa vzpostavi v 10–20 min.

Če je zaželen hiter nastop upočasnitve srčnega utripa (v 2–4 min), se lahko uporabi izbirni polnilni odmerek 100 mikrogramov/kg/min, ki se daje 1 min in mu sledi neprekinjeno intravensko infundiranje 10–40 mikrogramov/kg/min.

Pri bolnikih z motnjami delovanja srca in septičnim šokom je treba uporabljati manjše začetne odmerke. Navodila za odmerjanje so v razdelku »Posebne skupine bolnikov« in integrirani shemi odmerjanja.

Največji odmerek: Vzdrževalni odmerek se lahko v omejenem časovnem obdobju poveča na največ 80 mikrogramov/kg/min (glejte poglavje 5.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila), če bolnikovo srčno-žilno stanje to zahteva in dopušča takšno povečanje odmerka ter če se največji dnevni odmerek ne preseže.

Največji priporočeni dnevni odmerek landiololijskega klorida je 57,6 mg/kg/dan (npr. 24-urna infuzija v odmerjanju 40 mikrogramov/kg/min).

Z infundiranjem landiolola, daljšim od 24 ur za odmerke >10 mikrogramov/kg/min, ni veliko izkušenj.

Formula za pretvorbo za neprekinjeno intravensko infundiranje: iz mikrogramov/kg/min v ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Ciljni odmerek (mikrogrami/kg/min) x telesna masa (kg)/100 = hitrost infundiranja (ml/h)

Preglednica pretvorbe (primer):

kg telesne mase	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

Izbirno dajanje bolusa pri hemodinamsko stabilnih bolnikih:

Formula za pretvorbo iz 100 mikrogramov/kg/min v ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Hitrost infundiranja polnilnega odmerka (ml/h) v trajanju 1 min = telesna masa (kg)

(Primer: hitrost infundiranja polnilnega odmerka 70 ml/h v trajanju 1 min za bolnika z maso 70 kg)

V primeru neželenih učinkov je treba odmerek landiolola zmanjšati ali infundiranje prekiniti, bolnik pa mora biti deležen ustrezne zdravstvene obravnave, če je potrebna. V primeru hipotenzije ali bradikardije je mogoče dajanje landiolola začeti znova z manjšim odmerkom, ko se krvni tlak ali srčna frekvenca vrne na sprejemljivo raven. Pri bolnikih z nizkim krvnim tlakom je posebna pozornost potrebna med prilagajanjem odmerjanja in med vzdrževalnim infundiranjem.

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo huda hipotenzija, huda bradikardija, AV blok, srčna insuficienca, kardiogeni šok, zastoj srca, bronhospazem, respiratorna insuficienca, izguba zavesti do kome, konvulzije, navzea, bruhanje, hipoglikemija, hiperkaliemija.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba dajanje landiolola nemudoma prekiniti.

Prehod na drugo zdravilo: Ko je frekvenca srca ustrezno nadzorovana in je klinično stanje stabilno, je mogoče opraviti prehod na druga zdravila (na primer na peroralne antiaritmike).

Če zdravnik landiolol nadomesti z drugim zdravilom, mora skrbno upoštevati označevanje in odmerjanje tega drugega zdravila. Pri prehodu na drugo zdravilo je odmerek landiolola mogoče zmanjšati takole:

- V prvi uri po uporabi prvega odmerka drugega zdravila je treba hitrost infundiranja landiolola zmanjšati za polovico (zmanjšati za 50 %).
- Po uporabi drugega odmerka drugega zdravila je treba preveriti bolnikov odziv. Če se zadovoljiv nadzor ohrani vsaj eno uro, je mogoče infundiranje landiolola prekiniti.

Posebne skupine bolnikov

Starejša populacija (≥ 65 let)

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Ledvična okvara

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Jetrna okvara

Podatki o zdravljenju pri bolnikih z jetrno okvaro so omejeni. Pri bolnikih s katero koli stopnjo okvare jeter mora biti odmerjanje previdno in priporočljivo je uporabiti najmanjši delujoči odmerek.

Bolezni srca

Pri bolnikih z oslabljenim delovanjem levega prekata (LVEF < 40 %, CI < 2,5 l/min/m², NYHA 3–4), npr. po operaciji srca, med ishemijo ali v septičnem stanju, so bili za doseganje nadzora srčne frekvence uporabljeni manjši odmerki, od 1 mikrograma/kg/min naprej, ki so jih med natančnim spremljanjem krvnega tlaka postopoma povečali na največ 10 mikrogramov/kg/min. Ob natančnem hemodinamskem spremljanju je mogoče razmisliti o nadaljnjem povečanju odmerka, če je to potrebno in ga bolnik glede na njegovo kardiovaskularno stanje prenaša.

Septični šok

Pri bolnikih s septičnim šokom so bili za doseganje nadzora srčne frekvence uporabljeni manjši odmerki, od 1 mikrograma/kg/min do največ 40 mikrogramov/kg/min. Odmerek so povečevali v intervalih po 1 mikrogram/kg/min, z najkrajšim intervalom po 20 minut, ob natančnem spremljanju krvnega tlaka.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost landiolola pri otrocih, starih 0 do 18 let, še nista bili dokazani.

Način uporabe

Zdravilo Rapibloc je treba pred uporabo rekonstituirati in ga uporabiti takoj po odprtju.

Zdravila Rapibloc ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Landiolol je treba dajati intravensko po centralni ali periferni liniji ter se ga ne sme dajati po isti intravenski liniji kot druga zdravila.

V nasprotju z drugimi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta se po nenadnem prenehanju stalnega 24-urnega infundiranja landiolola ni pojavila odtegnitvena tahikardija. Kljub temu je treba bolnike natančno nadzirati ob prenehanju dajanja landiolola.

Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila.
- Huda bradikardija (manj kot 50 utripov na minuto).
- Bolezen sinusnega vozla.
- Hude motnje prevajanja skozi atrioventrikularni (AV) vozol (brez srčnega spodbujevalnika): AV blok 2. ali 3. stopnje.
- Kardiogeni šok.
- Huda hipotenzija.
- Dekompenzirano srčno popuščanje, kadar domnevno ni povezano z motnjami srčnega ritma.
- Pljučna hipertenzija.
- Nezdravljen feokromocitom.
- Akuten napad astme.
- Huda metabolična acidoza, ki je ni mogoče korigirati.