

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Landiololhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der vollständige Name dieses Arzneimittels ist Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Rapibloc verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rapibloc und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rapibloc beachten?
3. Wie ist Rapibloc anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rapibloc aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rapibloc und wofür wird es angewendet?

Rapibloc enthält den Wirkstoff Landiololhydrochlorid, welcher zur Arzneimittelgruppe der Beta-Blocker gehört. Seine Wirkungsweise beruht darauf, dass er Ihren unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag normalisiert.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen angewendet um Herzrhythmusstörungen zu behandeln, wenn Ihr Herz zu schnell schlägt.

Es wird während oder sofort nach einer Operation oder in anderen Situationen angewendet, in denen eine Kontrolle des Herzschlages gebraucht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rapibloc beachten?

Rapibloc darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Landiolol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben (weniger als 50 Schläge pro Minute).
- wenn Sie schnellen oder alternierend schnell und langsamen Herzschlag haben (eine Erkrankung, die „Sick-Sinus“ Syndrom genannt wird).
- wenn Sie eine Krankheit haben, die „schwerer Herz-Block“ genannt wird. Ein Herzblock ist eine Störung in der elektrischen Reizleitung, die den Herzschlag kontrolliert.
- wenn Sie ein Problem mit der Blutversorgung des Herzens haben (so genannter „kardiogener Schock“).
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben.

- wenn Sie Anzeichen einer schweren Herzinsuffizienz haben.
- wenn Sie unter erhöhtem Blutdruck in der Lunge leiden (pulmonale Hypertonie).
- wenn Sie unter einer nicht behandelten Drüsenerkrankung, die Phäochromozytom genannt wird, leiden. Ein Phäochromozytom entsteht in der Nebenniere und kann einen plötzlichen Anstieg des Blutdrucks, schwere Kopfschmerzen, Schwitzen und erhöhten Herzschlag verursachen.
- wenn Sie Anzeichen von Asthma haben, die sich schnell verschlechtern.
- wenn Sie eine Übersäuerung des Blutes haben (schwere metabolische Azidose), die nicht behandelt werden kann.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf Rapibloc nicht bei Ihnen angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eine dieser Erkrankungen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Rapibloc bei Ihnen angewendet wird.
- Rapibloc ist ein Pulver und muss vor der Anwendung von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal aufgelöst werden.
- Normalerweise werden während der Therapie mit diesem Arzneimittel Ihr Herzschlag, der Blutdruck, sowie die elektrische Aktivität Ihres Herzens durchgehend überwacht.
- Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.
- Ihr Arzt wird besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels walten lassen,
- wenn Sie an Diabetes oder einem niedrigen Blutzuckerspiegel leiden. Landiolol kann die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels verdecken.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die "Präexzitations-Syndrom" genannt wird, in Kombination mit unregelmäßigem und schnellem Herzschlag (Vorhofflimmern).
- wenn Sie Störungen in der elektrischen Reizleitung haben, die den Herzschlag kontrolliert (Herzblock).
- wenn Sie Probleme mit der elektrischen Reizweiterleitung innerhalb des Herzens haben und Verapamil oder Diltiazem einnehmen.
- wenn Sie an einem speziellen Typ von Angina (Brustschmerzen) leiden, der "Prinzmetal-Angina" genannt wird.
- wenn Sie Herzerkrankungen haben oder hatten (wie z.B. Herzinsuffizienz). Ihr Arzt wird Sie sehr engmaschig im Hinblick auf jegliche Herz-Symptome überwachen. Wenn nötig, wird die Therapie gestoppt, die Dosis reduziert oder eine spezielle Behandlung initiiert.
- wenn Sie bestimmte Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Arrhythmien) haben und
 - o andere Herzerkrankungen haben oder
 - o andere Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung einnehmen
- wenn Sie Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie an einer Drüsenerkrankung, die Phäochromozytom genannt wird, leiden, die mit Arzneimitteln, so genannten Alpha-Rezeptor-Blockern, behandelt wurde.
- wenn Sie an einer Verengung der Atemwege oder Keuchen leiden, wie sie mit Asthma einhergehen.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden, wie z.B. Blässe der Finger (Raynaud'sche Krankheit) oder Schmerzen, Müdigkeit und manchmal brennende Schmerzen in den Beinen.
- wenn Sie an irgendeiner Allergie leiden oder gefährdet sind in Bezug auf eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion).
- Rapibloc kann Allergien verschlechtern und eine Behandlung von Allergien erschweren.

Anwendung von Rapibloc zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie selbst ohne Rezept gekauft haben, inklusive pflanzlicher Arzneimittel und Naturprodukte. Ihr Arzt wird überprüfen und sicherstellen, dass keines dieser Arzneimittel die Wirkungsweise von Rapibloc beeinflusst.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die verwendet werden, um Herzrhythmusstörungen zu behandeln (wie z.B. Diltiazem, Verapamil, Propafenon, Disopyramid, Amiodaron, Digoxin, Digitalis) und hohen Blutdruck (wie z.B. Nifedipin).
- Arzneimittel, die verwendet werden, um Diabetes zu behandeln, inklusive Insulin und orale Antidiabetika.
- Arzneimittel, die verwendet werden, um während einer Operation die Muskulatur zu entspannen (wie z.B. Suxamethonium) oder Arzneimittel, die die Wirkung von Muskelrelaxantien umkehren, so genannte Cholinesterase Inhibitoren (wie z.B. Neostigmin, Distigmin, Edrophonium). Ihr Arzt wird auch besondere Rücksicht bei der Anwendung von Rapibloc während einer Operation nehmen, wenn Sie Anästhetika oder andere Arzneimittel erhalten.
- Arzneimittel, die Ganglion-Blocker genannt werden (wie z.B. Trimetaphan).
- bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (nicht-steroidale Antirheumatika, NSAIDs).
- Floktafenin, ein Schmerzmittel.
- Amisulprid, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingesetzt wird.
- "Trizyklische" Antidepressiva (wie z.B. Imipramin und Amitryptillin).
- Barbiturate (wie z.B. Phenobarbital, welches zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt wird).
- Phenothiazine (wie z.B. Chlorpromazin, das zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingesetzt wird).
- Medikamente gegen Asthma.
- Arzneimittel, die bei Erkältungen oder verstopfter Nase eingesetzt werden (abschwellende Nasenmittel).
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (wie z.B. Reserpin und Clonidin).
- Epinephrin, das verwendet wird, um allergische Reaktionen zu behandeln.
- Heparin, das zur Blutverdünnung verwendet wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Rapibloc bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Es liegen keine Daten über die Verwendung von Rapibloc während der Schwangerschaft vor. Auf Grund der fehlenden Erfahrungen wird die Anwendung von Rapibloc während einer Schwangerschaft nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Rapibloc könnte in die Muttermilch übergehen, daher sollte dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

3. Wie ist Rapibloc anzuwenden?

- Rapibloc ist ein Pulver und muss von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal aufgelöst werden. Es wird Ihnen in Form einer Infusion mittels einer Nadel in eine Vene verabreicht.

- Die Dosis muss individuell angepasst werden. Vor der Erhaltungsdosis kann eine Startdosis verabreicht werden. Ihr Arzt wird das Dosierungsschema festlegen und die Dosis den Umständen entsprechend anpassen.
- Die Dauer der Anwendung hängt vom Effekt und von einem möglichen Auftreten von Nebenwirkungen ab. Ihr Arzt wird die Dauer der Anwendung festlegen. Rapibloc wird normalerweise nicht länger als 24 Stunden angewendet.
- Während der Therapie mit Rapibloc werden Ihr Herzschlag, der Blutdruck, sowie die elektrische Aktivität Ihres Herzens durchgehend überwacht.
- Nach einer Stabilisierung des Herzschlags, werden Sie möglicherweise ein anderes Herzmedikament erhalten, während gleichzeitig die Dosis von Rapibloc reduziert wird.

Bei älteren Menschen ist es normalerweise nicht notwendig, die Dosis zu verändern.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Erkrankungen der Leber haben, dann wird Ihr Arzt die Therapie mit einer geringeren Dosis beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es sind begrenzte Daten über die Verwendung von Rapibloc bei Kindern und Jugendlichen vorhanden. Ihr Arzt wird über eine Behandlung mit Rapibloc entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rapibloc erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie zu viel Rapibloc erhalten haben, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen (Ihre Behandlung könnte sofort abgebrochen werden und Sie könnten eine unterstützende Therapie erhalten.)

Wenn Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde, könnten bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- massiver Abfall des Blutdrucks (verbunden mit einem Gefühl von Schwindel oder leichter Benommenheit)
- sehr langsamer Herzschlag
- verringerte Herzfunktion
- Schock verursacht durch eine verringerte Herzfunktion
- Atemschwierigkeiten
- Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma
- Zuckungen (Krämpfe)
- Übelkeit
- Erbrechen
- niedriger Blutzuckerspiegel
- hohe Kalium-Konzentration im Blut (Hyperkaliämie)

Wenn die Anwendung von Rapibloc abgebrochen wird

Wenn die Anwendung von Rapibloc abrupt abgebrochen wird, ist normalerweise nicht damit zu rechnen, dass Symptome von schnellem Herzschlag (Tachykardie) wiederkehren. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von 30 Minuten nach Ende der Therapie mit Rapibloc. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, die schwerwiegend sein können.

Es könnte notwendig werden, die Infusion zu stoppen, wenn Ihr Arzt eine schwerwiegende Veränderung der folgenden Vitalparameter feststellt:

- Ihres Herzschlages
- Ihres Blutdrucks
- Der elektrischen Aktivität Ihres Herzens

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Langsamer Herzschlag
- Niedriger Blutdruck

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Niedrige Natriumkonzentrationen im Blut (Hyponatriämie)
- Erniedrigte Blutzufuhr zum Gehirn, Kopfschmerzen
- Unterbrechung der normalen Blutzirkulation (Herzstillstand), schneller Herzschlag
- Bluthochdruck
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge
- Erbrechen, Unwohlsein
- Lebererkrankungen
- Unnatürliche Messwerte von Herzuntersuchungen (EKG, medizinischer Ultraschall)
- Veränderungen von Blutwerten
- Unnatürliche Ergebnisse von Urintests (Protein im Urin)

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Entzündungen des Brustgewebes
- Unnatürliche Anzahl an Blutplättchen (Thrombocyten)
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Schlaganfall, Krampfanfall
- Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, verminderte Herzfunktion, bestimmte Arten an Herzschlagunregelmäßigkeiten (wie z.B. kurze Unterbrechungen der normalen Herzaktivität oder Herzschlagaussetzer; Selbstwahrnehmung des Herzschlages (Herzklopfen))
- Schock, Hitzewallung
- Atemprobleme (inklusive Kurzatmigkeit), Lungenerkrankungen, unnatürlich niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
- Abdominalbeschwerden, Absonderung im Mund, Mundgeruch
- Unnatürlich hohe Konzentration an Bilirubin im Blut (ein Pigment, das beim Abbau von roten Blutkörperchen entsteht)
- Hautrötung, kalter Schweiß
- Muskelkrämpfe
- Nierenversagen, Nierenschädigung, verringertes Urinvolumen
- Fieber, Schüttelfrost, Beklemmungen in der Brust, Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhter Druck in den Lungengefäßen
- Zucker (Glukose) im Urin

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle, Druckgefühl an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rapibloc aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Fläschchen unter „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Rapibloc muss vor der Verwendung aufgelöst werden. Die verdünnte Lösung ist für 24 Stunden bei 25°C stabil. Sie sollte jedoch unmittelbar nach der Verdünnung verwendet werden.
- Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen in der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter → www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung."

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rapibloc enthält

Der Wirkstoff ist Landiololhydrochlorid. Ein Fläschchen enthält 300 mg Landiololhydrochlorid (als Pulver), was einer Menge von 280 mg Landiolol entspricht. Nach der Verdünnung sind in 1 ml 6 mg Landiololhydrochlorid enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Rapibloc aussieht und Inhalt der Packung

Rapibloc ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, die weiß bis fast weiß ist.

Die Packung enthält eine 50 ml Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wien
Österreich

Mitvertrieb:

Amomed Pharma GmbH
Fraunhoferstraße 11

85737 Ismaning
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Dänemark	Rapibloc 300 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber
Finnland	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankreich	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Griechenland	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Island	Rapibloc 300 mg innrennslisstofn, lausn
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
Malta	Rapibloc 300 mg powder for solution for infusion
Niederlande	Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norwegen	Raploc
Österreich	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Runrapiq
Rumänien	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Rapibloc
Slowakei	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok
Slowenien	Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje
Tschechien	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Ungarn	Rapibloc 300 mg por infúziós oldathoz
Zypern	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Z.Nr.: 94094.00.00

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Abschnitt enthält praktische Hinweise zur Anwendung. Bitte lesen Sie die Fachinformation, um vollständige Informationen zu Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise etc. zu erhalten.

Landiolol ist für die intravenöse Verabreichung in einer überwachten Umgebung bestimmt. Nur gut qualifiziertes medizinisches Fachpersonal darf Landiolol verabreichen. Die Dosierung von Landiolol muss individuell eingestellt werden.

Rapibloc darf nicht ohne Rekonstitution verabreicht werden.

Rekonstitution von 1 Durchstechflasche mit 50 ml einer der folgenden Lösungen:

- NaCl 9 mg/ml (0,9%) Lösung
- Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung
- Ringerlösung
- Laktathaltige Ringerlösung

Das weiße bis nahezu weiße Pulver löst sich nach der Rekonstitution vollständig auf. Vorsichtig mischen, bis eine klare Lösung entsteht. Rekonstituierte Lösungen müssen visuell auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Nur klare und farblose Lösungen verwenden.

Die Infusion wird in der Regel mit einer Infusionsrate von 10 – 40 Mikrogramm/kg/min begonnen; dabei stellt sich die herzfrequenzsenkende Wirkung innerhalb von 10 – 20 Minuten ein.

Wenn ein rasches (innerhalb von 2 bis 4 Minuten) Eintreten der herzfrequenzsenkenden Wirkung erwünscht ist, kann optional die Gabe einer Einleitungs-dosis von 100 Mikrogramm/kg/min über 1 Minute in Betracht gezogen werden, mit anschließender kontinuierlicher intravenöser Infusion von 10 – 40 Mikrogramm/kg/min.

Bei Patienten mit kardialer Dysfunktion sollten niedrigere Dosen verwendet werden. Anweisungen zur Dosierung werden unter „Spezielle Patientengruppen“ und im integrierten Dosierungsschema gegeben.

Maximaldosis: Die Erhaltungsdosis kann für einen begrenzten Zeitraum (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation) auf 80 Mikrogramm/kg/min gesteigert werden, wenn der kardiovaskuläre Status des Patienten eine derartige Dosiserhöhung erfordert und erlaubt und die Tageshöchstdosis nicht überschritten wird.

Die empfohlene Tageshöchstdosis von Landiololhydrochlorid beträgt 57,6 mg/kg/Tag (basierend auf 40 Mikrogramm/kg/min und einer maximalen Infusionsdauer von 24 Stunden). Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit Landiolol-Infusionsdauern von mehr als 24 Stunden.

Umrechnungsformel für die kontinuierliche intravenöse Infusion: Mikrogramm/kg/min in ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

$$\text{Zieldosis (Mikrogramm/kg/min)} \times \text{Körpergewicht (kg)} / 100 = \text{Infusionsrate (ml/h)}$$

Umrechnungstabelle (Beispiel):

kg Körpergewicht	Bereich für Patienten mit kardialer Dysfunktion							ml/h
	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

Optionale Bolusgabe bei hämodynamisch stabilen Patienten:

Umrechnungsformel von 100 Mikrogramm/kg/min in ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Infusionsrate (ml/h) der Einleitungs-dosis über 1 Minute = Körpergewicht (kg)

(Beispiel: Infusionsrate der Einleitungs-dosis über 1 Minute bei einem 70 kg schweren Patienten = 70 ml/h)

Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Landiolol-Dosis reduziert oder die Infusion abgebrochen werden und die Patienten müssen bei Bedarf entsprechend medizinisch behandelt werden. Bei Hypotonie oder Bradykardie kann die Verabreichung von Landiolol mit einer niedrigeren Dosis wieder begonnen werden, nachdem der Blutdruck oder der Puls wieder einen annehmbaren Wert aufweist. Bei Patienten mit

einem niedrigen systolischen Blutdruck muss beim Anpassen der Dosis und während der Erhaltungsinfusion besonders angepasst werden.

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Schwere Hypotonie, schwere Bradykardie, AV Block, Herzinsuffizienz, kardiogener Schock, Herzstillstand, Bronchospasmus, respiratorische Insuffizienz, Bewusstseinsverlust bis hin zum Koma, Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Hypoglykämie und Hyperkaliämie.

Im Falle einer Überdosierung darf kein weiteres Landiolol verabreicht werden.

Übergang zu einem alternativen Arzneimittel: Nach Erreichung einer angemessenen Kontrolle des Pulses und eines stabilen klinischen Status, kann der Übergang zu einem alternativen Arzneimittel erfolgen (wie zum Beispiel orale Antiarrhythmika).

Wenn Landiolol durch alternative Arzneimittel ersetzt wird, muss der Arzt die Kennzeichnung und Dosierung des alternativen Arzneimittels genau berücksichtigen und die Dosierung von Landiolol kann wie folgt reduziert werden:

- Innerhalb der ersten Stunde nach Verabreichen der ersten Dosis des alternativen Arzneimittels muss die Infusionsgeschwindigkeit von Landiolol um die Hälfte (50%) reduziert werden.
- Nach Verabreichung der zweiten Dosis des alternativen Arzneimittels muss die Reaktion des Patienten überwacht werden und wenn eine ausreichende Kontrolle über mindestens eine Stunde aufrecht erhalten wird, kann die Landiolol-Infusion beendet werden.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nierenfunktionsstörung

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberfunktionsstörung

Daten über die Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen sind begrenzt. Eine vorsichtige Dosierung beginnend mit einer niedrigeren Dosis wird bei Patienten mit allen Ausprägungen einer Leberfunktionsstörung empfohlen.

Kardiale Dysfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (LVEF < 40 %, CI < 2,5 l/min/m², NYHA-Klasse 3-4) z. B. nach Herzoperationen, bei Ischämie oder in septischen Zuständen, wurden zur Kontrolle der Herzfrequenz niedrigere Dosen verwendet, die beginnend mit 1 Mikrogramm/kg KG/min unter engmaschiger Blutdruckkontrolle schrittweise bis auf 10 Mikrogramm/kg KG/min erhöht wurden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Landiolol bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Rapibloc muss vor der Verabreichung rekonstituiert und sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Rapibloc darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 der Fachinformation aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Landiolol muss intravenös über einen zentralen oder einen peripheren Zugang verabreicht werden und soll nicht durch den gleichen intravenösen Zugang wie andere Arzneimittel verabreicht werden.

Abweichend von anderen Betablockern trat bei Landiolol bei einer abrupten Beendigung nach 24 h kontinuierlicher Infusion keine Entwöhnungs-Tachykardie auf. Die Patienten müssen dennoch engmaschig überwacht werden, wenn die Verabreichung von Landiolol eingestellt wird.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere Bradykardie (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- Sinusknotensyndrom
- Schwere Störungen der atrioventrikulären (AV) - Knotenleitung (ohne Herzschrittmacher): AV-Block 2. oder 3. Grades
- Kardiogener Schock
- Schwere Hypotonie
- Dekompensierte Herzinsuffizienz, sofern sie als nicht mit der Arrhythmie zusammenhängend betrachtet wird
- Pulmonale Hypertonie
- Unbehandeltes Phäochromozytom
- Akuter Asthmaanfall
- Schwere, unkorrigierbare metabolische Azidose