

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok

landiolol-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rapibloc a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Rapibloc podán
3. Jak se Rapibloc podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rapibloc uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rapibloc a k čemu se používá

Rapibloc obsahuje léčivou látku landiolol-hydrochlorid. Patří do skupiny léčivých látek nazývaných „beta-blokátory“. Působí tak, že mění Vaši nepravidelnou nebo zvýšenou srdeční frekvenci (tep) na normální srdeční frekvenci.

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých pacientů k léčbě poruch srdeční frekvence, když Vaše srdce bije příliš rychle.

Používá se během chirurgického zákroku nebo bezprostředně po chirurgickém zákroku nebo v jiných situacích, kdy je potřeba regulace frekvence Vašeho srdce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Rapibloc podán

Lékař Vám NEPODÁ Rapibloc, jestliže

- Jste alergický(á) na landiolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Máte velmi pomalou srdeční frekvenci (méně než 50 tepů za minutu).
- Máte rychlou nebo střídavě rychlou a pomalou srdeční frekvenci (problém, který se nazývá sick sinus syndrom).
- Máte problém, který se nazývá „těžká srdeční blokáda“. Srdeční blokáda je problém s elektrickými impulsy, které kontrolují Vaši srdeční frekvenci.
- Máte problém se zásobováním srdce krví (problém, který se nazývá „kardiogenní šok“).
- Máte velmi nízký krevní tlak.
- Máte závažné příznaky srdečního selhání.
- Máte zvýšený tlak v plicích (plicní hypertenze).
- Máte onemocnění žláz (nadledvin), které se nazývá feochromocytom a které nebylo léčeno. Feochromocytom vychází z nadledvin a může způsobit náhlé zvýšení krevního tlaku, silnou bolest hlavy, pocení a zvýšenou srdeční frekvenci.
- Máte příznaky astmatu, které se rychle zhoršují.

- Máte velmi vysokou hladinu kyselin v těle (závažná metabolická acidóza), kterou nelze korigovat.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, Rapibloc Vám nebude podán. Pokud si nejste jistý(á), zda máte některý z těchto stavů, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou před tím, než Vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření

- Před podáním tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Rapibloc je prášek a Váš lékař nebo zdravotní sestra ho musí před tím, než Vám ho podají, rozpustit.
- Vaše srdeční frekvence, krevní tlak a elektrická aktivita srdce budou obvykle průběžně monitorovány, zatímco budete léčen(a) tímto přípravkem.

Váš lékař bude při používání tohoto léku zvlášť opatrný, jestliže:

- Máte cukrovku nebo nízkou hladinu cukru v krvi. Landiolol může maskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi.
- Máte nízký krevní tlak.
- Máte problém zvaný „syndrom preexcitace“ v kombinaci s nepravidelnou a rychlou srdeční frekvencí (fibrilace síní).
- Máte problémy s elektrickými impulsy, které kontrolují Vaši srdeční frekvenci (srdeční blokáda).
- Máte problémy s postupem elektrických impulsů přes srdce a užíváte verapamil nebo diltiazem.
- Máte určitý typ anginy pectoris (bolesti na hrudi), který se nazývá „Prinzmetalova angina“.
- Máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem (jako je například městnavé srdeční selhání). Lékař Vás bude velmi pozorně sledovat z hlediska jakýchkoliv srdečních příznaků. V případě potřeby bude léčba ukončena, dávka snížena nebo bude zahájena speciální léčba.
- Máte určité poruchy srdeční frekvence, které se nazývají supraventrikulární arytmie, a zároveň:
 - máte jiné problémy se srdcem nebo
 - užíváte jiné léky na srdce
- Máte problémy s ledvinami.
- Máte onemocnění žláz (nadledvin), které se nazývá feochromocytom, a které bylo léčeno léky nazývanými blokátory alfa-receptorů.
- Máte zúžení dýchacích cest nebo sípání jako při astmatu.
- Máte problémy krevního oběhu, jako bledost prstů (Raynaudova choroba), nebo máte bolest, únavu a někdy pálivou bolest v dolních končetinách.
- Máte nějaké alergie nebo je u Vás riziko anafylaktických reakcí (těžké alergické reakce). Rapibloc může způsobit zhoršení alergií a ztížení jejich léčení.

Pokud se Vás týká cokoli z níže uvedeného (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před podáním tohoto přípravku se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Další léčivé přípravky a Rapibloc

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje léky, které jste si pořídil(a) sám(a) bez lékařského předpisu včetně bylinných léčivých přípravků a přírodních produktů. Váš lékař bude kontrolovat, zda nějaké jiné přípravky, které užíváte, nezmění způsob, jakým Rapibloc působí.

Je obzvláště důležité, abyste svému lékaři nebo zdravotní sestře oznámil(a), pokud užíváte některý z následujících léků:

- Léky používané k léčbě problémů se srdeční frekvencí (jako je diltiazem, verapamil, propafenon, disopyramid, amiodaron, digoxin, digitalis) a vysokého krevního tlaku (jako je nifedipin).
- Léky používané k léčbě cukrovky včetně inzulínu a přípravků užívaných ústy.
- Léky, které se obvykle užívají během operace na uvolnění svalů (například suxamethonium), nebo léky používané ke zvrácení účinku myorelaxancií, které se nazývají inhibitory cholinesterázy (jako je

neostigmin, distigmin, edrofonium). Váš lékař bude zvláště opatrný i při použití přípravku Rapibloc během chirurgického zákroku, když Vám budou podávána anestetika, a během dalších forem léčby.

- Léčivé přípravky známé jako gangliové blokátory (jako je trimetafan).
- Léčivé přípravky používané na tlumení bolesti, jako nesteroidní protizánětlivé léky známé jako NSAID.
- Floktafenin, což je lék proti bolesti.
- Amisulprid, lék, který se používá k léčbě duševních problémů.
- „Tricyklická“ antidepressiva (jako imipramin a amitriptylin).
- Barbituráty (jako je fenobarbital, který se používá k léčbě epilepsie).
- Fenothiaziny (například chlorpromazin, který se používá k léčbě duševních poruch).
- Léky používané k léčbě astmatu.
- Léky používané k léčbě nachlazení nebo ucpaného nosu, které se nazývají „nosní dekongestiva“.
- Léky, které mohou snižovat krevní tlak (jako je reserpin a klonidin).
- Epinefrin, který se používá k léčbě alergických reakcí.
- Heparin, který se používá k ředění krve.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude Rapibloc podán.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

K dispozici jsou omezené údaje o použití přípravku Rapibloc během těhotenství. Vzhledem k omezeným zkušenostem se podávání landiololu v těhotenství nedoporučuje.

Pokud kojíte, oznamte to svému lékaři. Rapibloc může přecházet do mateřského mléka, takže Vám tento lék nemá být podáván, pokud kojíte.

3. Jak Vám bude Rapibloc podáván

- Rapibloc je prášek a Váš lékař nebo zdravotní sestra ho musí rozpustit. Podává se infuzí jehlou do žíly.
- Dávkování je třeba upravit individuálně. Před udržovací dávkou lze podat počáteční dávku. Váš lékař určí dávkovací schéma a dávkování podle potřeby přízpůsobí.
- Doba podávání závisí na účinku a případně na nežádoucích účincích, které se mohou vyskytnout. Délku léčby určí lékař. Rapibloc se nebude za normálních okolností podávat déle než 24 hodin.
- Zatímco Vám budete podáván Rapibloc, Váš tep, krevní tlak a elektrická aktivita srdce budou kontrolovány.
- Po dosažení stabilního stavu Vám může být podán jiný lék na srdce, zatímco Vám bude dávka přípravku Rapibloc snížena.

Změna dávky tohoto přípravku není obvykle nutná, pokud jste starší pacient.

Pokud máte onemocnění ledvin, Váš lékař bude postupovat s náležitou opatrností.

Porucha funkce jater

Pokud máte poruchu funkce jater, Váš lékař zahájí léčbu nižší dávkou.

Použití u dětí a dospívajících

K dispozici jsou pouze omezené zkušenosti o používání přípravku Rapibloc u dětí a dospívajících. O léčbě přípravkem Rapibloc rozhodne lékař.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Rapibloc, než mělo být

Pokud máte pocit, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Rapibloc, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Váš lékař podnikne příslušná opatření (léčba může být okamžitě zastavena a může Vám být podána podpůrná léčba).

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku, můžete zaznamenat následující příznaky:

- Výrazný pokles krevního tlaku (můžete pociťovat závratě nebo se Vám bude točit hlava)
- Velmi pomalá srdeční frekvence
- Snížená funkce srdce
- Šok, ke kterému došlo z důvodu snížené funkce srdce
- Problémy s dýcháním
- Ztráta vědomí až upadnutí do kómatu
- Křeče
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Nízká hladina cukru v krvi
- Vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalemie)

Jestliže je podávání přípravku Rapibloc ukončeno

Náhlé zastavení podávání přípravku Rapibloc obvykle nezpůsobí návrat příznaků rychlé srdeční frekvence (tachykardie). Pokud bude podávání tohoto přípravku zastaveno, lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků vymizí během 30 minut po ukončení léčby přípravkem Rapibloc. Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné.

Podávání infuze může být nutné zastavit, pokud u Vás lékař upozoruje jakékoliv závažné změny:

- Srdeční frekvence
- Krevního tlaku
- Elektrické aktivity Vašeho srdce

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Pomalá srdeční frekvence
- Nízký krevní tlak

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Plicní infekce (pneumonie)
- Nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie)
- Snížený přívod krve do mozku, bolest hlavy
- Selhání normální krevního oběhu (srdeční zástava), zvýšená srdeční frekvence
- Vysoký krevní tlak
- Nahromadění tekutiny v plicích
- Zvracení, pocit na zvracení

- Onemocnění jater
- Změny hodnot krevních testů
- Abnormální počet krevních destiček (trombocytů)
- Abnormálně vysoká hladina bilirubinu (barvivo, které vzniká při rozpadu červených krvinek) v krvi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Zánět tkáně hrudníku
- Vysoká hladina cukru v krvi
- Cévní mozková příhoda, záchvat
- Srdeční záchvat, poruchy srdeční frekvence, snížená srdeční činnost
- Šok, návaly horka
- Problémy s dýcháním (plicní onemocnění spojené se zúžením dýchacích cest, což ztěžuje dýchání), plicní onemocnění, abnormálně nízké hladiny kyslíku v krvi
- Nepříjemný pocit v břiše, ústní sekret, zápach z úst
- Zarudnutí kůže, studený pot
- Svalové křeče
- Selhání ledvin, poškození ledvin, snížený objem moči
- Horečka, třesavka, nepříjemný pocit na hrudi, bolest v místě vpichu
- Zvýšený tlak v plicních cévách
- Cukr (glukóza) v moči
- Abnormální hodnoty při vyšetření moči (bílkovina v moči, zvýšená hladina močoviny v moči)
- Abnormální hodnoty při vyšetření srdce (EKG, ultrazvuk)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Změny na kůži v místě vpichu, pocit tlaku v místě vpichu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rapibloc uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte Rapibloc po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Rapibloc musí být před podáním rozpuštěn. Naředěný přípravek je stabilní 24 hodin při teplotě 25 °C. Má být však použit okamžitě po naředění.
- Tento přípravek nesmí být podáván, pokud si všimnete přítomnosti částic nebo změny zabarvení roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Rapibloc obsahuje

Léčivou látkou je landiolol-hydrochlorid. Jedna lahvička obsahuje 300 mg landiolol-hydrochloridu (jako prášek), což odpovídá 280 mg landiololu. Po naředění 1 ml obsahuje 6 mg landiolol-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou mannitol a roztok hydroxidu sodného (k zajištění správné hodnoty pH).

Jak Rapibloc vypadá a co obsahuje toto balení

Rapibloc je prášek pro infuzní roztok, který je bílý až téměř bílý.

Velikost balení je jedna 50ml injekční lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Amomed Pharma GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vídeň

Rakousko

Výrobce

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vídeň

Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Česká republika:	Rapibloc
Dánsko:	Rapibloc 300 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonsko:	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber
Finsko:	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francie:	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Chorvatsko:	Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju
Itálie:	Landiobloc
Kypr:	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Litva:	Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui
Lotyšsko:	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Maďarsko:	Rapibloc 300 mg por infúziós oldathoz
Německo:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko:	Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norsko:	Raploc
Polsko:	Runrapiq
Rakousko:	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko:	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Řecko:	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Slovenská republika:	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok
Slovinsko:	Rapibloc 300 mg prášek za raztopino za infundiranje
Švédsko:	Rapibloc

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 2. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tato část obsahuje praktické informace týkající se podávání přípravku. Pro úplné informace ohledně dávkování a způsobu podání, kontraindikací, varování atd. si přečtěte souhrn údajů o přípravku. Landiolol je určen k intravenóznímu podání ve sledovaném prostředí. Landiolol má podávat pouze kvalifikovaný zdravotnický pracovník. Dávkování landiololu má být titrováno individuálně.

Rapibloc nesmí být podáván bez rekonstituce.

Rekonstituujte 1 injekční lahvičku v 50 ml jednoho z následujících roztoků:

- Roztok NaCl 9 mg/ml (0,9%)
- Roztok glukózy 50 mg/ml (5%)
- Ringerův roztok
- Ringerův laktátový roztok

Bílý až téměř bílý prášek se úplně rozpustí po rekonstituci. Jemně promíchejte, dokud nezískáte čirý roztok. Rekonstituovaný roztok je třeba vizuálně zkontrolovat na přítomnost viditelných částic a změnu zabarvení. Použity mají být pouze čiré a bezbarvé roztoky.

Infuze je obvykle zahájena infuzní rychlostí 10-40 mikrogramů/kg/min, čímž je dosaženo účinku způsobujícího snížení srdeční frekvence během 10-20 min.

Pokud je vyžadován rychlý nástup účinku způsobujícího snížení srdeční frekvence (do 2 až 4 min), lze zvážit volitelnou nasycovací dávku 100 mikrogramů/kg/min po dobu 1 min s následnou kontinuální intravenózní infuzí 10-40 mikrogramů/kg/min.

U pacientů se srdeční dysfunkcí a septickým šokem se mají používat nižší zahajovací dávky. Pokyny k dávkování jsou uvedeny v bodě "Zvláštní skupiny pacientů" a v uceleném dávkovacím schématu.

Maximální dávka: Udržovací dávka se může po omezenou dobu zvýšit až na 80 mikrogramů/kg/min (viz bod 5.2 Souhrnu údajů o přípravku), pokud to kardiovaskulární stav pacienta vyžaduje a pokud takové zvýšení dávky umožňuje a pokud není překročena maximální denní dávka.

Maximální doporučená denní dávka landiolol-hydrochloridu je 57,6 mg/kg/den (např. infuze 40 mikrogramů/kg/min po dobu 24 hodin).

S podáváním infuze landiololu v dávce >10 mikrogramů/kg/min po dobu delší než 24 hodin jsou jen omezené zkušenosti.

Konverzní vzorec pro kontinuální intravenózní infuzi: mikrogramy/kg/min na ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Cílová dávka (mikrogramy/kg/min) x tělesná hmotnost (kg)/100 = infuzní rychlost (ml/h)

Konverzní tabulka (příklad):

kg tělesné hmotnosti	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

Volitelné podání bolusu u hemodynamicky stabilních pacientů:

Konverzní vzorec ze 100 mikrogramů/kg/min na ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Infuzní rychlost nasycovací dávky (ml/h) po dobu 1 minuty = tělesná hmotnost (kg)

(Příklad: infuzní rychlost nasycovací dávky 70 ml/h po dobu 1 minuty u pacienta s tělesnou hmotností 70 kg)

V případě nežádoucích účinků má být dávka landiololu snížena nebo je třeba infuzi přerušit a pacienti mají v případě potřeby dostat příslušnou lékařskou péči. V případě hypotenze a bradykardie je možné podávání landiololu obnovit v nižší dávce poté, co se krevní tlak nebo srdeční frekvence vrátily na přijatelnou úroveň. U pacientů s nízkým systolickým krevním tlakem je při úpravě dávkování a během udržovací infuze nutná zvláštní opatrnost.

V případě předávkování se mohou vyskytnout následující příznaky: Závažná hypotenze, závažná bradykardie, atrioventrikulární blokáda, srdeční nedostatečnost, kardiogenní šok, srdeční zástava, bronchospasmus, respirační nedostatečnost, ztráta vědomí až kóma, křeče, nauzea, zvracení, hypoglykemie, hyperkalemie.

V případě předávkování se nemají podávat další dávky landiololu.

Přechod na alternativní léky: Po dosažení požadované kontroly srdeční frekvence a stabilního klinického stavu může být proveden přechod k alternativním léčivým přípravkům (jako jsou perorální antiarytmika). Když se landiolol nahrazuje alternativními léčivými přípravky, lékař má věnovat zvýšenou pozornost označení a dávkování alternativního léku. Pokud se přechází na alternativní léčivý přípravek, dávkování landiololu může být sníženo následovně:

- Během první hodiny po podání první dávky alternativního léčivého přípravku se má rychlost infuze landiololu snížit o polovinu (50 %).
- Po podání druhé dávky alternativního léčivého přípravku je nutné sledovat reakci pacienta, a pokud byla nejméně po dobu jedné hodiny udržována uspokojivá kontrola, může být infuze landiololu přerušena.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Úprava dávky není nutná.

Porucha funkce ledvin

Úprava dávky není nutná.

Porucha funkce jater

Údaje o léčbě pacientů s poruchou funkce jater jsou omezené. U pacientů se všemi stupni poruchy funkce jater se doporučuje opatrné dávkování počínaje nejnižší dávkou.

Srdeční dysfunkce

U pacientů s poruchou funkce levé komory (LVEF <40%, CI <2,5 l/min/m², NYHA 3-4), například po kardiochirurgické operaci, během ischemie nebo při septických stavech, byly pro dosažení kontroly srdeční frekvence používány nižší dávky počínající dávkou 1 mikrogram/kg/min a zvyšující se postupně za důkladného sledování krevního tlaku až do 10 mikrogramů/kg/min. Pokud je to nutné a kardiovaskulární stav pacienta to dovoluje, je možné při pečlivém monitoringu hemodynamických funkcí zvážit další zvýšení dávky.

Septický šok

U pacientů se septickým šokem byly k dosažení kontroly srdeční frekvence použity nižší dávky od 1 mikrogramu/kg/min až do maximálně 40 mikrogramů/kg/min. Dávka byla za pečlivého monitorování krevního tlaku zvyšována po 1 mikrogramu/kg/min s minimálně 20minutovým intervalem mezi dávkami.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost landiololu u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyla dosud stanovena.

Způsob podání

Rapibloc musí být před podáním rekonstituován a použit ihned po otevření.

Rapibloc nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6 Souhrnu údajů o přípravku.

Landiolol má být podáván intravenózně přes centrální infuzi nebo periferní infuzi a nemá být podáván pomocí stejné infuze s jinými léčivými přípravky.

U landiololu se na rozdíl od jiných beta-blokátorů neobjevuje tachykardie jako reakce na náhlé ukončení podávání po 24 hodinách kontinuální infuze. Nicméně, pacienti mají být pečlivě sledováni, pokud má být podávání landiololu přerušeno.

Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 Souhrnu údajů o přípravku.
- Těžká bradykardie (puls méně než 50 tepů za minutu)
- Sick sinus syndrom
- Těžké poruchy vodivosti atrioventrikulárního (AV) uzlu (bez kardiostimulátoru): AV blokáda 2. nebo 3. stupně
- Kardiogenní šok
- Těžká hypotenze
- Dekompenzované srdeční selhávání, pokud je považované za nesouvisející s arytmií
- Plicní hypertenze
- Neléčený feochromocytom
- Akutní astmatický záchvat
- Těžká, nekontrolovaná metabolická acidóza