

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 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,

- Medikamente gegen Asthma.
 - Arzneimittel, die bei Erkältungen oder ver-
 - Arzneimittel, die den Blutdruck senken (w
 - Epinephrin, das verwendet wird, um allerg
 - Heparin, das zur Blutverdünnung verwend
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer d
- Ihren Arzt oder dem medizinischen Fachper
- Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanz**
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder
- Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt
- Daten über die Verwendung von Rapibloc v
- Erfahrungen wird die Anwendung von Rapib
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.
- dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewen
- Doping**
- Die Anwendung dieses Arzneimittels kann b

3. Wie ist Rapibloc anzuwenden?

- Rapibloc ist ein Pulver und muss von Ih
 - werden. Es wird Ihnen in Form einer Infus
 - Die Dosis muss individuell angepasst wer
 - werden. Ihr Arzt wird das Dosierungssch
 - anpassen.
 - Die Dauer der Anwendung hängt vom Effe
 - ab. Ihr Arzt wird die Dauer der Anwendu
 - 24 Stunden angewendet.
 - Während der Therapie mit Rapibloc we
 - Aktivität Ihres Herzens durchgehend über
 - Nach einer Stabilisierung des Herzschlag
 - erhalten, während gleichzeitig die Dosis v
- Bei älteren Menschen ist es normalerweise n
- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leid
- treffen.

Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Erkrankungen der Leber haben, o

beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche

Es sind begrenzte Daten über die Verwendu

Arzt wird über eine Behandlung mit Rapiblo

Wenn Sie eine größere Menge von Rapibloc

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie zu viel

Arzt oder mit dem medizinischen Fachperso

Behandlung könnte sofort abgebrochen wer

Wenn Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel

auftreten:

- massiver Abfall des Blutdrucks (verbu
- Benommenheit)
- sehr langsamer Herzschlag
- verringerte Herzfunktion
- Schock verursacht durch eine verringerte
- Atemschwierigkeiten
- Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma
- Zuckungen (Krämpfe)
- Übelkeit
- Erbrechen
- niedriger Blutzuckerspiegel
- hohe Kalium-Konzentration im Blut (Hyp

Wenn die Anwendung von Rapibloc abge

Wenn die Anwendung von Rapibloc abrupt a

dass Symptome von schnellem Herzschlag

überwachen, wenn die Behandlung mit diese

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung di

das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arz

auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkun

Therapie mit Rapibloc. Informieren Sie un

wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkun

Es könnte notwendig werden, die Infusion z

der folgenden Vitalparameter feststellt:

- Ihres Herzschlages
 - Ihres Blutdrucks
 - Der elektrischen Aktivität Ihres Herzens
- Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patie**
- Langsamer Herzschlag
 - Niedriger Blutdruck

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 10

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Niedrige Natriumkonzentrationen im Bl

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

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 κόγις για διάλυμα προς έγχυση
Island	Rapibloc 300 mg innrennsliisstofn, 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 κόγις για διάλυμα προς έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit Landiolol. Die Umrechnungsformel für die kontinuierliche Infusion lautet: $300 \text{ mg}/50 \text{ ml} = 6 \text{ mg/ml}$; Zieldosis (Mikrogramm/kg/min) x Körpergewicht (kg) = Infusionsrate (ml/h). Umrechnungstabelle (Beispiel):

kg Körpergewicht	Bereich für Patienten mit kardialer Dysfunktion		
	1 µg/kg/min	2 µg/kg/min	4 µg/kg/min
40	0,4	0,8	1,6
50	0,5	1	2
60	0,6	1,2	2,4
70	0,7	1,4	2,8
80	0,8	1,6	3,2
90	0,9	1,8	3,6
100	1	2	4

Optionale Bolusgabe bei hämodynamisch stabilen Patienten: Umrechnungsformel von 100 Mikrogramm/kg/min auf Infusionsrate (ml/h) der Einleitungs-dosis über $100 \text{ µg/kg/min} \times 60 \text{ min/h} \times 1000 \text{ µg/mg} = 60000 \text{ µg/h}$ (Beispiel: Infusionsrate der Einleitungs-dosis $2 \text{ µg/kg/min} \times 60000 = 120000 \text{ µg/h} = 120 \text{ mg/h}$). Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Dosis reduziert werden und die Patienten müssen bei Hypotonie oder Bradykardie kann die Verabreichung begonnen werden, nachdem der Blutdruck oder die Herzfrequenz sich verbessert hat. Patienten mit einem niedrigen systolischen Blutdruck sollten eine Erhaltungsinfusion besonders aufgepasst werden. Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: AV Block, Herzinsuffizienz, kardiogener Schock, Bewusstseinsverlust bis hin zu Koma und Hyperkaliämie.

Im Falle einer Überdosierung darf kein weiteres Rapibloc verabreicht werden. Der Übergang zu einem alternativen Arzneimittel sollte nur bei einem stabilen klinischen Status, kann der Patient zum Beispiel orale Antiarrhythmika).

Wenn Landiolol durch alternative Arzneimittel ersetzt werden muss, sollte die Dosierung des alternativen Arzneimittels gemäß den Anweisungen wie folgt reduziert werden:

- Innerhalb der ersten Stunde nach Verabreichung der ersten Dosis sollte die Infusionsgeschwindigkeit von Landiolol um 50% reduziert werden.
- Nach Verabreichung der zweiten Dosis der ersten Stunde sollte die Infusionsgeschwindigkeit überwacht werden und wenn eine ausreichende hämodynamische Stabilität erhalten wird, kann die Landiolol-Infusion wieder auf die ursprüngliche Dosis erhöht 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 Leberfunktionsstörung sind begrenzt. Die Dosierung beginnend mit einer niedrigeren Dosis ist empfohlen. Leberfunktionsstörung empfohlen.

Kardiale Dysfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (Klasse 3-4) z. B. nach Herzoperationen, bei denen die Herzfrequenz niedrigere Dosen verwendet werden sollten. engmaschiger Blutdruckkontrolle schrittweise erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Landiolol bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Rapibloc muss vor der Verabreichung rekonstruiert werden. Rapibloc darf, außer mit den unter Abschnitt 5.1 beschriebenen Arzneimitteln gemischt werden.

Landiolol muss intravenös über einen zentralen Venenkanal oder durch den gleichen intravenösen Zugangspunkt verabreicht werden. Abweichend von anderen Betablockern trägt die kontinuierliche Infusion keine Entwöhnungsphase mit sich. Die Verabreichung sollte überwacht werden, wenn die Verabreichung beginnt.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder eines der sonstigen Bestandteile
- Schwere Bradykardie (weniger als 50 Schläge/min)
- Sinusknotensyndrom
- Schwere Störungen der atrioventrikulären Überleitung (1. oder 2. oder 3. Grades)
- Kardiogener Schock
- Schwere Hypotonie
- Dekompensierte Herzinsuffizienz, sofern sich keine hämodynamische Stabilität wird
- Pulmonale Hypertonie
- Unbehandeltes Phäochromozytom
- Akuter Asthmaanfall
- Schwere, unkorrigierbare metabolische Störungen