

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie

landiololhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

De volledige naam van dit geneesmiddel is Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie. In deze bijsluiter wordt 'dit middel' gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rapibloc concentraat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rapibloc concentraat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rapibloc concentraat bevat de werkzame stof landiololhydrochloride. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die "bètablokkers" worden genoemd. Het werkt door uw onregelmatige of snelle hartslag te veranderen in een normale hartslag.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van hartslagproblemen, wanneer uw hart te snel klopt.

Het wordt gebruikt tijdens of meteen na operaties of in andere situaties waarin het onder controle houden van uw hartslag nodig is.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw arts zal u dit middel NIET toedienen in de volgende gevallen:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een erg trage hartslag (minder dan 50 slagen per minuut).
- U heeft een snelle of een afwisselend snelle en trage hartslag (het zogenaamde "sick-sinus-syndroom").
- U heeft een probleem dat "ernstig hartblok" heet. Hartblok is een probleem met het overbrengen (geleiding) van elektrische prikkels door het hart die uw hartslag regelen.
- U heeft een probleem met de bloedtoevoer naar uw hart (zogenaamde "cardiogene shock").
- U heeft een erg lage bloeddruk.

- U heeft symptomen van ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- De bloeddruk in de bloedvaten van uw longen is verhoogd (pulmonale hypertensie).
- U heeft een gezwel van het bijniermerg (een klieraandoening die feochromocytoom heet), die niet behandeld is. Een feochromocytoom ontstaat in de bijnier en kan een plotselinge stijging van de bloeddruk, ernstige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag veroorzaken.
- U heeft symptomen van benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma) die snel verergeren.
- U heeft een erg hoog gehalte aan zuren in uw bloed (ernstige metabole acidose), wat niet aangepast kan worden.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, krijgt u dit middel niet toegediend. Als u niet zeker bent of u een van deze aandoeningen heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.
- Dit middel moet vóór gebruik worden verdund door uw arts of verpleegkundige.
- Meestal zullen uw hartslag, bloeddruk en elektrische activiteit van uw hart de hele tijd bewaakt worden wanneer u behandeld wordt met dit middel.
- Dit middel bevat ethanol (alcohol). Uw arts zal dit vooral in overweging nemen in de volgende gevallen:
 - als u lijdt aan een alcoholverslaving (alcoholisme)
 - als u zwanger bent of borstvoeding geeft
 - als u een leveraandoening of epilepsie heeft.

Als een van onderstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

Uw arts zal extra voorzichtig zijn met dit middel als:

- U suikerziekte (diabetes) of een te lage bloedsuiker heeft. Landiolol kan de symptomen van een te lage bloedsuiker maskeren.
- U een lage bloeddruk heeft.
- U een probleem heeft dat “pre-excitatiesyndroom” heet (een aangeboren hartafwijking waardoor elektrische prikkels sneller de hartkamers kunnen bereiken, waardoor aanvallen van een veel te snelle hartslag ontstaan) in combinatie met een onregelmatige en zeer snelle hartslag (atriumfibrillatie).
- U problemen met het overbrengen van elektrische prikkels door het hart heeft die uw hartslag regelen (hartblok).
- U problemen heeft met het overbrengen (geleiding) van elektrische prikkels in het hart en u krijgt hiervoor verapamil of diltiazem.
- U een bepaalde soort angina (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) heeft die “Prinzmetal-angina” heet.
- U hartproblemen heeft of had (zoals onvoldoende pompkracht van het hart met ophoping van vocht op een bepaalde plaats (congestief hartfalen)). Uw arts zal u zeer nauwkeurig controleren op mogelijke hartklachten. Wanneer noodzakelijk, zal de behandeling worden gestaakt, de dosering worden verlaagd of een specifieke behandeling gestart worden.
- U bepaalde hartritmestoornissen heeft die supraventriculaire aritmieën heten en u:
 - heeft andere hartproblemen of
 - u gebruikt andere geneesmiddelen voor het hart
- U problemen heeft met uw nieren.
- U een gezwel van het bijniermerg (klieraandoening die feochromocytoom heet) heeft, die behandeld is met geneesmiddelen die alfareceptorblokkers heten.
- U vernauwde luchtwegen heeft of een piepende ademhaling, zoals het geval is bij astma.
- U problemen heeft met uw bloedsomloop, zoals bleke vingers (ziekte van Raynaud) of pijn, vermoeidheid en soms brandende pijn in uw benen.

- U een allergie heeft of er is een risico dat u anafylactische reacties krijgt (ernstige allergische reacties op bepaalde stoffen). Dit middel kan allergieën verergeren en ervoor zorgen dat deze moeilijker te behandelen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rapibloc concentraat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of natuurlijke producten. Uw arts zal nagaan of de geneesmiddelen die u gebruikt de werking van Rapibloc concentraat beïnvloeden.

Vertel het vooral uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (zoals diltiazem, verapamil, propafenon, disopyramide, amiodaron, digoxine, digitalis) en hoge bloeddruk (zoals nifedipine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, waaronder insuline en via de mond in te nemen middelen voor de behandeling van diabetes (orale antidiabetica).
- Geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt tijdens een operatie om de spieren te ontspannen (zoals suxamethonium) of geneesmiddelen die worden gebruikt om het effect van spierverslappers om te keren die 'cholinesteraseremmers' heten (zoals neostigmine, distigmine, edrofonium). Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn bij het gebruik van Rapibloc concentraat tijdens operaties, wanneer u onder narcose gaat of andere behandelingen ondergaat.
- Geneesmiddelen bekend als ganglionblokkers (zoals trimetafan).
- Geneesmiddelen die als pijnstillers worden gebruikt, zoals niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, bekend als NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- Floctafenine, een pijnstillers.
- Amisulpride, een geneesmiddel voor de behandeling van geestelijke (psychische) aandoeningen.
- "Tricyclische" antidepressiva (bepaalde groep middelen tegen onder andere een depressieve stemming zoals imipramine en amitriptyline).
- Barbituraten (zoals fenobarbital, gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- Fenothiazines (zoals chloorpromazine, gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van astma.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van verkoudheden of een verstopte neus, de zogenaamde "nasale decongestiva".
- Geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verlagen (zoals reserpine en clonidine).
- Epinefrine, dat wordt gebruikt om allergische reacties te behandelen.
- Heparine, dat gebruikt wordt als bloedverdunner.

Als u niet zeker bent of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Door het gebrek aan ervaring wordt het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap niet aangeraden.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Dit middel kan in de moedermelk overgaan, dus u mag dit geneesmiddel niet krijgen in de periode waarin u borstvoeding geeft.

Uw arts zal ook in overweging nemen dat dit geneesmiddel alcohol bevat (zie rubriek 2 "Rapibloc concentraat bevat alcohol, kalium en natrium").

Rapibloc concentraat bevat alcohol, kalium en natrium

Dit middel bevat tot 672 mg alcohol (ethanol) per dosis (berekend voor een patiënt van 70 kg). De hoeveelheid per dosis van dit middel komt overeen met minder dan 17 ml bier of 7 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per ampul, d.w.z. in wezen ‘natrium- en kaliumvrij’.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

- Dit middel moet vóór toediening worden verdund en wordt aan u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt aan u toegediend via een injectie in een ader.
- De gebruikelijke dosis is 0,1–0,3 milligram per kg lichaamsgewicht. Uw arts kan u 5-15 dosissen per dag toedienen.
- Uw arts zal bepalen hoeveel u van het geneesmiddel nodig heeft. Tijdens de behandeling met dit middel zullen uw hartslag, bloeddruk en de elektrische activiteit van uw hart gecontroleerd worden.

Als u op leeftijd bent, hoeft de dosering van dit middel meestal niet aangepast te worden.

Als u problemen heeft met uw nieren, zal uw arts hier rekening mee houden.

Verminderde werking van de lever

Als u problemen met uw lever heeft, zal uw arts uw behandeling met een lagere dosis beginnen.

Uw arts zal in overweging nemen dat dit geneesmiddel alcohol bevat (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel bevat alcohol en mag daarom niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u het gevoel heeft dat u te veel van dit middel heeft gekregen, vertel dat dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. Uw arts zal passende maatregelen nemen (mogelijk wordt uw behandeling onmiddellijk gestopt en krijgt u ondersteunende behandeling).

Als u te veel van dit middel heeft gekregen kunt u de volgende symptomen krijgen:

- Ernstige bloeddrukverlaging (u kunt zich duizelig of licht in het hoofd voelen)
- Erg trage hartslag
- Verminderde werking van het hart
- Shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) als gevolg van een verminderde werking van het hart
- Ademhalingsproblemen
- Verminderd bewustzijn tot coma (bewusteloosheid)
- Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen en -krampen (convulsies)
- Misselijkheid
- Braken
- Lage bloedsuiker
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zullen binnen 30 minuten na het staken van de behandeling met dit middel weer verdwijnen. Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende, mogelijk ernstige, bijwerkingen krijgt.

Het is mogelijk dat het infuus moet worden gestopt als uw arts ernstige veranderingen ziet van:

- Uw hartslag
- Uw bloeddruk
- De elektrische activiteit van uw hart

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Trage hartslag
- Lage bloeddruk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Longontsteking (pneumonie)
- Laag natriumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot veranderd bewustzijn (hyponatriëmie)
- Verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, hoofdpijn
- Falen van de normale bloedsomloop (hartstilstand), snelle hartslag
- Hoge bloeddruk
- Vochtophoping in de longen
- Braken, misselijkheid
- Leveraandoening
- Afwijkende meting (hartfilmpje, medische echo) van het hart
- Veranderingen in bloedonderzoeken
- Afwijkingen in de urine (eiwit in de urine)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ontsteking van het borstweefsel
- Ongewoon aantal bloedstollingscellen (bloedplaatjes)
- Hoge bloedsuiker
- Beroerte, epileptische aanval (insult)
- Hartaanval, hartritmestoornissen, verminderde werking van het hart, bepaalde soorten hartproblemen (zoals een korte stop in de normale activiteit van het hart of een gemiste hartslag; bewustzijn van de eigen hartslag (hartkloppingen))
- Shock (verstoorde bloedsomloop), opvliegers
- Ademhalingsproblemen (waaronder kortademigheid), longziekte, ongewoon laag zuurstofgehalte in het bloed
- Buikklachten, afscheiding uit de mond, slechte adem
- Ongewoon hoog gehalte van bilirubine (een kleurstof die ontstaat door de afbraak van rode bloedcellen) in het bloed
- Roodheid van de huid, koud zweet
- Spierkrampen
- Onvoldoende werking van de nieren (nierfalen), nierbeschadiging (nierletsel), minder urine
- Koorts, koude rillingen, borstklachten, pijn op de injectieplaats
- Verhoogde druk in de longvaten
- Suiker (glucose) in de urine

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Huidveranderingen op de injectieplaats, gevoel van druk op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Dit middel moet vóór gebruik worden verdund.
- Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend als u zichtbare deeltjes of verkleuring ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is landiololhydrochloride. Elke ml van het concentraat bevat 10 mg landiololhydrochloride overeenkomend met 9,35 mg landiolol. Elke ampul met 2 ml concentraat voor oplossing voor injectie bevat 20 mg landiololhydrochloride overeenkomend met 18,7 mg landiolol.

De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylbetadex, macrogol 300, ethanol 96%, natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injecties.

Hoe ziet Rapibloc concentraat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rapibloc concentraat is een concentraat voor oplossing voor injectie dat helder, kleurloos tot gelig en vrij van zichtbare deeltjes is.

De verpakkingsgrootte is vijf ampullen van 3 ml, die elk 2 ml Rapibloc concentraat bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wenen
Oostenrijk

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgarije:	Rapibloc 20 mg/2 ml концентрат за инжекционен разтвор
Kroatië:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju
Cyprus:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Tsjechië:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát pro injekční roztok
Denemarken:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat til injektionsvæske, opløsning
Estland:	Raploc 20 mg/2 ml süstelahuse kontsentraat
Duitsland:	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Griekenland:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Finland:	Rapibloc 20 mg/2 ml injektiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk:	Rapibloc 20 mg/2 ml solution à diluer injectable
Hongarije:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
IJsland:	Rapibloc 20 mg/2 ml stungulyfsþykki, lausn
Italië:	Landiobloc
Litouwen:	Raploc 20 mg/2 ml koncentratas injekciniam tirpalui
Letland:	Raploc 20 mg/2 ml koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai
Malta:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrate for solution for injection
Nederland:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie
Noorwegen:	Raploc
Polen:	Runrapiq
Roemenië:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă
Slowakije:	Rapibloc 20 mg/2 ml injekčný koncentrát
Slovenië:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za raztopino za injiciranje
Zweden:	Rapibloc

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Deze paragraaf bevat praktische informatie over het toedienen. Lees de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige informatie over de dosering en toedieningswijze, contra-indicaties, waarschuwingen, enz.

Landiolol is bedoeld voor intraveneus gebruik in een gecontroleerde setting. Landiolol mag uitsluitend door een goed gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden toegediend. De dosering van landiolol moet individueel aangepast worden.

Rapibloc concentraat mag niet onverdund worden toegediend.

Bereid een oplossing van 2 mg/ml door 2 ml van het concentraat te verdunnen met 8 ml van een van de volgende oplossingen:

- NaCl 9 mg/ml (0,9%) oplossing
- Glucose 50 mg/ml (5%) oplossing
- Ringer-oplossing
- Ringer-lactaatoplossing

Verdunde oplossingen dienen visueel gecontroleerd te worden op zichtbare deeltjes en verkleuring. Alleen heldere en kleurloze oplossingen mogen worden gebruikt.

Dien een intraveneuze bolusinjectie toe van 0,1-0,3 mg/kg lichaamsgewicht (LG). Als startdosis wordt 0,1-0,2 mg/kg LG aanbevolen. Het bradycardische effect kan tussen de 5 en 20 min. duren. Verhoog in geval van onvoldoende werkzaamheid de dosis naar 0,2 of 0,3 mg/kg LG.

Bolustoediening kan zo nodig worden herhaald tot een maximale dagelijkse dosering van 100 mg/patiënt/dag. Deze dosering kan worden onderverdeeld in 5-15 doses per dag (5 x 20 mg/patiënt/dosis overeenkomend met 5 x 0,3 mg/kg LG tot 15 x 7 mg/patiënt/dosis overeenkomend met 15 x 0,1 mg/kg LG).

Maak voor langere toediening gebruik van een landiolol-infusie bereid uit Rapibloc poeder voor oplossing voor infusie.

In geval van een bijwerking dienen aanvullende doses landiolol te worden verlaagd of vermeden, en dient de patiënt zo nodig passende medische behandeling te krijgen. Bij patiënten met een lage systolische bloeddruk is extra voorzichtigheid geboden bij aanpassing van de dosering.

In geval van overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: Ernstige hypotensie, ernstige bradycardie, AV-blok, hartinsufficiëntie, cardiogene shock, hartstilstand, bronchospasme, respiratoire insufficiëntie, bewustzijnsverlies tot coma, convulsies, misselijkheid, braken, hypoglykemie, hyperkaliëmie.

In geval van overdosering mogen er geen verdere doses landiolol meer worden toegediend.

Speciale patiëntengroepen

Oudere patiënten (≥65 jaar)

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Nierinsufficiëntie

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Leverinsufficiëntie

Gegevens met betrekking tot de behandeling van patiënten met leverinsufficiëntie zijn beperkt. Zorgvuldige dosering, te beginnen met de lagere dosis, wordt aanbevolen bij patiënten met alle gradaties van leverinsufficiëntie.

Rapibloc concentraat bevat alcohol.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van landiolol bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Rapibloc concentraat bevat ethanol en wordt daarom niet aanbevolen voor gebruik bij pediatrische patiënten. Een andere farmaceutische vorm (d.w.z. Rapibloc poeder voor oplossing voor infusie) kan geschikter zijn voor toediening bij deze populatie.

Wijze van toediening

Rapibloc concentraat ampullen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het geneesmiddel moet vóór toediening worden verdund.

Landiolol mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6 van de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Landiolol moet intraveneus worden toegediend. Een subcutane of veneuze perivasculaire of intra-arteriële injectie moet worden vermeden. Om de kans op plaatselijke toxiciteit te vermijden dient intraveneuze landiolol direct in een grote centrale of perifere ader te worden geïnjecteerd via een naald met grote diameter of een intraveneuze katheter. Landiolol mag niet worden toegediend via dezelfde intraveneuze lijn als andere geneesmiddelen.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 van de SmPC vermelde hulpstoffen.
- Ernstige bradycardie (minder dan 50 slagen per minuut);

- Sicksinussyndroom
- Ernstige geleidingsstoornissen in de atrioventriculaire (AV) knoop (zonder pacemaker): 2e- of 3e- graads AV-blok
- Cardiogene shock
- Ernstige hypotensie
- Gedecompenseerd hartfalen
- Pulmonale hypertensie
- Onbehandeld feochromocytoom
- Acute astma-aanval
- Ernstige, niet-corrigeerbare metabole acidose