

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Rapibloc 10 mg/ml koncentrat till injektionsvätska, lösning

landiololhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Det fullständiga namnet på ditt läkemedel är Rapibloc 10 mg/ml koncentrat till injektionsvätska, lösning. I denna bipacksedel används det förkortade namnet Rapibloc koncentrat.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rapibloc koncentrat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Rapibloc koncentrat
3. Hur du får Rapibloc koncentrat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rapibloc koncentrat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rapibloc koncentrat är och vad det används för

Rapibloc koncentrat innehåller den aktiva substansen landiololhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Rapibloc koncentrat normaliserar oregelbunden eller snabb hjärtfrekvens (puls).

Detta läkemedel används till vuxna för att behandla för snabb hjärtfrekvens.

Det används under eller direkt efter operation eller i andra situationer där hjärtfrekvensen behöver kontrolleras.

Landiolol som finns i Rapibloc koncentrat kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Rapibloc koncentrat

Din läkare kommer INTE att ge Rapibloc koncentrat åt dig

- om du är allergisk mot landiolol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en mycket låg hjärtfrekvens (mindre än 50 slag i minuten)
- om du har snabb eller alternerande snabb och långsam hjärtfrekvens (s.k. sjuka sinus-syndrom)
- om du har svår hjärtblock. Hjärtblock är ett problem med de elektriska impulserna som kontrollerar din hjärtfrekvens.
- om du har problem med hjärtats blodförsörjning (s.k. kardiogen chock)
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har symtom på allvarlig hjärtsvikt
- om du har ett förhöjt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertension)
- om du har en obehandlad körtelsjukdom som kallas feokromocytom. Feokromocytom uppstår i binjurarna och kan förorsaka plötslig blodtryckshöjning, svår huvudvärk, svettningar och ökad hjärtfrekvens

- om du har symtom på astma som snabbt förvärras
- om du har mycket hög syranivå i kroppen (svår metabolisk acidosis) som inte kan behandlas.

Du kommer inte att få Rapibloc koncentrat om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.
- Rapibloc koncentrat måste spädas av din läkare eller sjuksköterska före användning.
- Normalt kommer din hjärtfrekvens, ditt blodtryck och ditt hjärtas elektriska aktivitet att kontrolleras fortlöpande medan du behandlas med detta läkemedel.
- Rapibloc koncentrat innehåller etanol (alkohol). Din läkare kommer att särskilt beakta detta
 - om du lider av alkoholism
 - om du är gravid eller ammar
 - om du har en leversjukdom eller epilepsi.

Om något av följande gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Läkaren kommer att vidta särskilda försiktighetsåtgärder med detta läkemedel

- om du har diabetes eller lågt blodsocker, eftersom Rapibloc koncentrat kan dölja symtomen på lågt blodsocker
- om du har lågt blodtryck
- om du har ett problem som kallas preexcitationssyndrom i kombination med oregelbunden och snabb hjärtfrekvens (förmaksflimmer)
- om du har problem med de elektriska impulserna som kontrollerar din hjärtfrekvens (hjärtblock)
- om du har problem med fortplantningen av elektriska impulser i hjärtat och får något av läkemedlen verapamil eller diltiazem
- om du har en särskild typ av angina (bröstmärta) som kallas Prinzmetals angina
- om du har eller har haft hjärtproblem (t.ex. kongestiv hjärtsvikt). Läkaren kommer att övervaka dig mycket noggrant för hjärtsymtom. Vid behov kommer behandlingen att avbrytas, dosen minskas eller särskilda behandlingsåtgärder vidtas.
- om du har en viss slags hjärtrytmrubbning som kallas supraventrikulär rytmstörning och du:
 - har andra hjärtproblem eller
 - tar andra hjärtläkemedel
- om du har njurproblem
- om du har en körtelsjukdom som kallas feokromocytom som har behandlats med läkemedel som kallas alfa-receptorblockerande medel
- om du har trånga luftvägar eller väsande andning såsom vid astma
- om du har blodcirkulationsproblem såsom vitnande fingrar (Raynauds syndrom) eller om du känner värk, trötthet och ibland brännande smärta i dina ben
- om du har några allergier eller risk för anafylaktiska reaktioner (svåra allergiska reaktioner). Rapibloc koncentrat kan öka allergiernas svårighetsgrad och göra dem svårare att behandla.

Andra läkemedel och Rapibloc koncentrat

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller också receptfria läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel och naturprodukter. Din läkare kommer att kontrollera att inget av de läkemedel du tar påverkar funktionen hos Rapibloc koncentrat.

Tala särskilt om för din läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande:

- läkemedel som används för att behandla hjärtrytmproblem (t.ex. diltiazem, verapamil, propafenon, disopyramid, amiodaron, digoxin, digitalis) och högt blodtryck (t.ex. nifedipin)

- läkemedel som används för att behandla diabetes, inklusive insulin och läkemedel som intas via munnen
- läkemedel som används som muskelavslappnande medel (t.ex. suxameton), vanligtvis under operation, eller läkemedel som används för att motverka effekten av muskelavslappnande medel (kolinesterashämmare som t.ex. neostigmin, distigmin, edrofon). Läkaren vidtar också särskilda försiktighetsåtgärder om du får Rapibloc koncentrat under operationer, när du även får bedövningsmedel och andra behandlingar.
- s.k. ganglieblockerande läkemedel (t.ex. trimetafan)
- läkemedel som används för smärtlindring, t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, s.k. NSAID
- floktafenin som är ett smärtstillande läkemedel
- amisulprid som används för att behandla psykiska problem
- tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. imipramin och amitriptylin)
- barbiturater (t.ex. fenobarbital som används för att behandla epilepsi)
- fentiaziner (t.ex. klorpromazin som används för att behandla psykiska störningar)
- läkemedel som används för att behandla astma
- läkemedel som används för att behandla förkylning eller nästäppa, s.k. avsvällande medel för näsan
- läkemedel som kan sänka blodtrycket (t.ex. reserpin och klonidin)
- adrenalin som används för att behandla allergiska reaktioner
- heparin som används för att tunna ut blodet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Rapibloc koncentrat.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns begränsad mängd data från användning av detta läkemedel under graviditet. På grund av den begränsade erfarenheten bör landiolol undvikas under graviditet.

Tala om för din läkare om du ammar. Rapibloc koncentrat kan passera över i bröstmjolk. Du ska inte få detta läkemedel om du ammar.

Din läkare kommer också att beakta att detta läkemedel innehåller alkohol (se avsnitt 2 ”Rapibloc koncentrat innehåller alkohol, kalium och natrium”).

Rapibloc koncentrat innehåller alkohol, kalium och natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 672 mg alkohol (etanol) per dos (beräknat för en patient som väger 70 kg). Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 17 ml öl eller 7 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium och mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natrium- och kaliumfritt”.

3. Hur du får Rapibloc koncentrat

- Rapibloc koncentrat måste spädas före administrering och det kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det ges till dig som injektion via en nål i en ven.
- Vanlig dos är 0,1–0,3 mg per kg kroppsvikt. Din läkare kan ge dig 5–15 doser per dag.
- Läkaren beslutar hur mycket läkemedel du behöver. Medan du får Rapibloc koncentrat kommer din hjärtfrekvens, ditt blodtryck och ditt hjärtas elektriska aktivitet att kontrolleras.

Ändring av dosen är oftast inte nödvändig om du är äldre.

Om du har njurproblem kommer din läkare att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.

Nedsatt leverfunktion

Om du har leverproblem kommer läkaren att inleda din behandling med en lägre dos.

Läkaren kommer att beakta att detta läkemedel innehåller alkohol (se avsnitt 2 ”Rapibloc koncentrat innehåller alkohol, kalium och natrium”).

Användning för barn och ungdomar

Läkemedlet innehåller alkohol och ska därför inte användas till barn och ungdomar.

Om du har fått för stor mängd av Rapibloc koncentrat

Om du misstänker att du har fått för mycket Rapibloc koncentrat, tala omedelbart om det för din läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att vidta lämpliga åtgärder (din behandling kanske genast avbryts och du kan få stödjande behandling).

Följande symptom kan förekomma om du fått för mycket av detta läkemedel:

- kraftigt blodstrycksfall (du kan känna yrsel eller svindel)
- mycket låg hjärtfrekvens
- försämrad hjärtfunktion
- chock som följd av försämrad hjärtfunktion
- andningsproblem
- medvetslöshet eller till och med koma
- konvulsioner (kramper)
- illamående
- kräkning
- lågt blodsocker
- höga kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar försvinner inom 30 minuter efter att behandlingen med Rapibloc koncentrat avslutats. Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga.

Injektionen kan behöva avbrytas om din läkare observerar allvarliga förändringar av

- din hjärtfrekvens
- ditt blodtryck
- den elektriska aktiviteten i ditt hjärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- låg hjärtfrekvens
- lågt blodtryck.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lunginflammation (pneumoni)
- låga halter av natrium i blodet (hyponatremi)
- minskat blodflöde till hjärnan, huvudvärk
- oförmåga att cirkulera blodet normalt (hjärtstillestånd), snabb hjärtfrekvens
- högt blodtryck
- ansamling av vätska i lungorna
- kräkningar, illamående
- leversjukdom
- förändrade blodvärden
- onormalt antal blodplättar (som gör att blodet kan levra sig)
- onormalt höga halter av bilirubin (ett färgämne som produceras då röda blodkroppar bryts ned) i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i utrymmet mellan lungsäckarna (mediastinit)
- högt blodsocker
- stroke, krampanfall
- hjärtattack, hjärtrytmrubbningar, nedsatt hjärtfunktion
- chock, värmevallning
- andningsproblem (lungsjukdom förknippad med förträngning av luftvägarna, vilket gör det svårare att andas), lungsjukdom, onormalt låg syrenivå i blodet
- magbesvär, sekret från munnen, dålig andedräkt
- hudrodnad, kallsvette
- muskelkramper
- njursvikt, njurskada, minskad urinvolymer
- feber, frossa, obehagskänsla i bröstet, smärta vid injektionsstället
- ökat tryck i lungkärnen
- socker (glukos) i urinen
- onormala resultat av urinprov (protein i urinen, förhöjd halt av urinämne i urinen)
- avvikelser i undersökningar av hjärtat (EKG, ultraljud).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudförändringar vid injektionsstället, tryckkänsla vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rapibloc koncentrat ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Endast för engångsbruk.
- Rapibloc koncentrat måste spädas före användning.

- Använd inte detta läkemedel om det förekommer synliga partiklar eller om lösningen är missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är landiololhydroklorid. En milliliter koncentrat innehåller 10 mg landiololhydroklorid motsvarande 9,35 mg landiolol. En injektionsflaska om 2 ml koncentrat till injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg landiololhydroklorid motsvarande 18,7 mg landiolol.
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylbetadex, makrogol 300, etanol 96 %, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rapibloc koncentrat är ett koncentrat till injektionsvätska, lösning. Det är en klar, färglös till gulaktig lösning utan synliga partiklar.

Förpackningsstorlek: 5 injektionsflaskor med en volym på 3 ml, var och en innehållande 2 ml Rapibloc koncentrat.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österrike

Tillverkare och lokal företrädare

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgarien:	Rapibloc 20 mg/2 ml концентрат за инжекционен разтвор
Kroatien:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju
Cypern:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Tjeckien:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát pro injekční roztok
Danmark:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat til injektionsvæske, opløsning
Estland:	Raploc 20 mg/2 ml süstelahuse kontsentraat
Tyskland:	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Grekland:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Finland:	Rapibloc 20 mg/2 ml injektiokontsentraatti, liuosta varten
Frankrike:	Rapibloc 20 mg/2 ml solution à diluer injectable
Ungern:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Italien:	Landiobloc
Litauen:	Raploc 20 mg/2 ml koncentratas injekciniam tirpalui
Lettland:	Raploc 20 mg/2 ml koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai
Nederländerna:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie
Norge:	Raploc
Rumänien:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă
Slovakien:	Rapibloc 20 mg/2 ml injekčný koncentrát
Slovenien:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za raztopino za injiciranje
Sverige:	Rapibloc

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Denna sektion innehåller praktisk information angående administreringen. Läs produktresumén för full information om dosering och administrering, kontraindikationer, varningar osv.

Landiolol är avsett för intravenös användning under övervakning. Endast väl kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal får administrera landiolol. Dosen av landiolol ska anpassas individuellt.

Rapibloc koncentrat får inte administreras utspädd.

Bered en lösning om 2 mg/ml genom att späda 2 ml av koncentratet med 8 ml av en av följande lösningar:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning
- Glukos 50 mg/ml (5 %) lösning
- Ringers lösning
- Ringer-laktatlösning

Utspädd lösning ska granskas visuellt med avseende på synliga partiklar och missfärgningar. Endast klara och färglösa lösningar ska användas.

Administrera en intravenös bolusinjektion om 0,1–0,3 mg/kg kroppsvikt. En startdos om 0,1–0,2 mg/kg kroppsvikt rekommenderas. Den bradykardiska effekten kan vara mellan 5 och 20 minuter. Vid otillräcklig effekt, höj dosen till 0,2 eller 0,3 mg/kg kroppsvikt. Bolusadministreringen kan vid behov upprepas upp till en maximal dygnsdos om 100 mg/patient/dag. Denna dos kan delas upp i 5–15 doser per dag (5 × 20 mg/patient/dos motsvarande 5 × 0,3 mg/kg kroppsvikt till 15 × 7 mg/patient/dos motsvarande 15 × 0,1 mg/kg kroppsvikt).

För längre administrering, använd en landiololinfusion framställd av Rapibloc pulver till infusionsvätska, lösning.

Om en biverkning uppstår måste ytterligare doser av Rapibloc koncentrat minskas eller undvikas och patienterna ges lämplig medicinsk vård vid behov. Hos patienter med lågt systoliskt blodtryck krävs extra försiktighet vid anpassning av dosen.

Vid fall av överdosering kan följande symtom förekomma: svår hypotension, svår bradykardi, AV-block, hjärtinsufficiens, kardiogen chock, hjärtstillestånd, bronkospasm, andningsinsufficiens, medvetandeförlust till koma, konvulsioner, illamående, kräkningar, hypoglykemi och hyperkalemi.

Vid fall av överdos ska inga ytterligare doser landiolol administreras.

Särskilda patientgrupper

Äldre (≥ 65 år)

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt leverfunktion

Det finns begränsad mängd data avseende behandling av patienter med nedsatt leverfunktion. Försiktig dosering med början från den lägre dosen rekommenderas hos patienter med nedsatt leverfunktion oavsett grad.

Rapibloc koncentrat innehåller alkohol.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för landiolol för barn i åldern 0 till 18 år har ännu inte fastställts. Rapibloc koncentrat innehåller etanol och rekommenderas därför inte för användning i pediatrisk population. En annan beredningsform (d.v.s. Rapibloc pulver till infusionsvätska, lösning) kan vara lämpligare för administrering till denna population.

Administreringssätt

Injektionsflaskor med Rapibloc koncentrat är endast avsedda för engångsbruk. Läkemedlet ska spädas ut före användning.

Landiolol ska inte blandas med andra läkemedel förutom de som anges i avsnitt 6.6 i produktresumén.

Landiolol ska administreras intravenöst. Subkutan, perivaskulär eller intra-arteriell injektion ska undvikas. För att undvika risk för lokal toxicitet ska intravenöst landiolol injiceras direkt i en stor central eller perifer ven genom en tjock nål eller intravenös kateter. Landiolol får inte administreras genom samma intravenösa infart som andra läkemedel.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.
- Svår bradykardi (mindre än 50 slag i minuten)
- Sjuka sinus-syndrom
- Svåra störningar av atrioventrikulär (AV)-nodal ledningsförmåga (utan pacemaker): 2:a eller 3:e gradens AV-block
- Kardiogen chock
- Svår hypotension
- Okompenserad hjärtsvikt
- Lunghypertension
- Obehandlad feokromocytom

- Akut astmaattack
- Svår metabolisk acidosis som inte går att behandla