

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rapibloc 20 mg /2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung**

Landiololhydrochlorid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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 20 mg /2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Rapibloc Konzentrat verwendet.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

##### **1. Was ist Rapibloc Konzentrat und wofür wird es angewendet?**

Rapibloc Konzentrat 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 Konzentrat beachten?**

#### **Rapibloc Konzentrat 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 einen 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 Konzentrat 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 Konzentrat bei Ihnen angewendet wird.
- Rapibloc Konzentrat muss vor der Anwendung von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verdünnt werden.
- Normalerweise werden während der Therapie mit diesem Arzneimittel Ihr Herzschlag, der Blutdruck, sowie die elektrische Aktivität Ihres Herzens durchgehend überwacht.
- Rapibloc Konzentrat enthält Ethanol (Alkohol). Ihr Arzt wird dies besonders berücksichtigen, wenn Sie
  - Alkoholabhängig sind.
  - schwanger sind oder stillen.
  - eine Lebererkrankung oder Epilepsie haben.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder medizinischem 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
  - andere Herzerkrankungen haben oder

- 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 Konzentrat kann Allergien verschlimmern und eine Behandlung von Allergien erschweren.

### **Anwendung von Rapibloc Konzentrat 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 Konzentrat 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 Konzentrat 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, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal bevor dieses Arzneimittel 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 Konzentrat während der Schwangerschaft vor. Auf Grund der fehlenden Erfahrungen wird die Anwendung von Rapibloc Konzentrat während einer Schwangerschaft nicht empfohlen.

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

Ihr Arzt wird auch berücksichtigen, dass dieses Arzneimittel Alkohol enthält (siehe Abschnitt 2 „Rapibloc Konzentrat enthält Alkohol, Kalium und Natrium“).

### **Rapibloc Konzentrat enthält Alkohol, Kalium und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 8 Vol.-% Ethanol (Alkohol), das entspricht einer Menge von bis zu 672 mg pro Dosierungseinheit (berechnet für einen 70kg schweren Patienten), entsprechend 17 ml Bier oder 7 ml Wein pro Dosierungseinheit. Dies könnte alkoholkranken Patienten schaden. Vorsicht ist auch geboten bei Schwangeren, Stillenden und Kindern, sowie bei Hochrisiko-Gruppen, wie z.B. Patienten mit schwerer Lebererkrankung oder Epileptikern (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Rapibloc Konzentrat beachten?“).

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium und weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natrium- und kaliumfrei“.

### **3. Wie ist Rapibloc Konzentrat anzuwenden?**

- Rapibloc Konzentrat muss vor der Verabreichung verdünnt werden und wird Ihnen vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird Ihnen mittels Injektion mit einer Nadel in eine Vene verabreicht.
- Die übliche Dosis beträgt 0,1-0,3 mg pro kg Körpergewicht. Ihr Arzt kann Ihnen 5 - 15 Dosen pro Tag verabreichen.
- Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die richtige ist. Während der Therapie mit Rapibloc Konzentrat werden Ihr Herzschlag, der Blutdruck, sowie die elektrische Aktivität Ihres Herzens durchgehend überwacht.

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.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass dieses Arzneimittel Alkohol enthält (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Rapibloc Konzentrat beachten?“).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol und soll daher nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

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

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie zu viel an Rapibloc Konzentrat 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 herabgesetzte Herzfunktion
- Atemschwierigkeiten
- Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma
- Zuckungen (Krämpfe)
- Übelkeit
- Erbrechen
- niedriger Blutzuckerspiegel
- hohe Kalium-Konzentration im Blut (Hyperkaliämie)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Konzentrat. 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 Patienten)**

- 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), Lungenerkrankung, 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](http://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 Konzentrat aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle unter „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.

- Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung.
- Rapibloc Konzentrat muss vor der Verwendung verdünnt werden.
- Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen 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 Konzentrat enthält

Der Wirkstoff ist: Landiololhydrochlorid. Jeder ml des Konzentrates enthält 10 mg Landiololhydrochlorid, was einer Menge von 9,35 mg Landiolol entspricht. Jede Ampulle mit 2 ml Konzentratlösung enthält 20mg Landiololhydrochlorid, was einer Menge von 18,7 mg Landiolol entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbetadex, Macrogol 300, Ethanol 96%, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat (wasserfrei), Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Rapibloc Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Rapibloc Konzentrat ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung, die klar, farblos bis gelblich und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Eine Packung enthält 5 Ampullen mit je 2ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amomed Pharma GmbH  
 Storchengasse 1  
 1150 Wien  
 Österreich

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

Bulgarien	Rapibloc 20 mg/2 ml концентрат за инжекционен разтвор
Kroatien	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju
Zypern	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Tschechien	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát pro injekční roztok
Dänemark	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat til injektionsvæske, opløsning
Deutschland	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Estland	Raploc 20 mg/2 ml süstelahuse kontsentraat
Österreich	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Griechenland	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Finnland	Rapibloc 20 mg/2 ml injektiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Rapibloc 20 mg/2 ml solution à diluer injectable
Ungarn	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Island	Rapibloc 20 mg/2 ml stungulyfsþykkni, lausn
Italien	Landiobloc
Litauen	Raploc 20 mg/2 ml koncentratas injekciniam tirpalui
Lettland	Raploc 20 mg/2 ml koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai
Malta	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrate for solution for injection
Niederlande	Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie
Norwegen	Raploc

Polen	Runrapiq
Rumänien	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă
Slowakei	Rapibloc 20 mg/2 ml injekčný koncentrát
Slowenien	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za raztopino za injiciranje
Schweden	Rapibloc

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**

Z.Nr.: 94096.00.00

**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 Konzentrat darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Zur Herstellung einer 2 mg/ml Lösung werden 2 ml des Konzentrats mit 8 ml von einer der folgenden Lösungen verdünnt:

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

Verdünnte Lösungen müssen visuell auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Nur klare und farblose Lösungen verwenden.

Verabreichen Sie eine intravenöse Bolusinjektion von 0,1 – 0,3 mg/kg Körpergewicht (KG). Als Anfangsdosis werden 0,1 - 0,2 mg/kg KG empfohlen. Der bradykarde Effekt kann zwischen 5 und 20 Minuten anhalten. Im Fall einer unzureichenden Wirksamkeit erhöhen Sie die Dosis auf 0,2 oder 0,3 mg/kg KG.

Die Bolusverabreichung kann bei Bedarf bis zu einer maximalen Tagesdosis von 100 mg/Patient/Tag wiederholt werden. Diese Dosis kann in 5 - 15 Dosen pro Tag aufgeteilt werden (5 x 20 mg/Patient/Dosis entsprechend 5 x 0,3 mg/kg KG bis 15 x 7 mg/Patient/Dosis entsprechend 15 x 0,1 mg/kg KG).

Für eine längere Verabreichung verwenden Sie eine Landiolol Infusion aus Rapibloc Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung zubereitet.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, müssen zusätzliche Landiolol Dosen reduziert oder vermieden werden und die Patienten müssen bei Bedarf entsprechend medizinisch behandelt werden. Bei Patienten mit einem niedrigen systolischen Blutdruck ist besondere Vorsicht beim Anpassen der Dosis geboten.

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.

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 vorhanden. Eine vorsichtige Dosierung beginnend mit einer niedrigeren Dosis wird bei Patienten mit allen Ausprägungen einer Leberfunktionsstörung empfohlen.

Rapibloc Konzentrat enthält Alkohol.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Landiolol bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen. Rapibloc Konzentrat enthält Ethanol und wird daher zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen. Eine andere Darreichungsform (d.h. Rapibloc Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung) ist zur Anwendung in dieser Patientengruppe möglicherweise besser geeignet.

#### Art der Anwendung

Rapibloc Konzentrat Ampullen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Arzneimittel muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

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

Landiolol muss intravenös verabreicht werden. Eine subkutane oder venöse perivaskuläre oder intraarterielle Verabreichung muss vermieden werden. Um das Risiko einer lokalen Toxizität zu vermeiden, muss intravenös verabreichtes Landiolol direkt in eine größere zentrale oder periphere Vene durch eine große Nadel oder einen intravenösen Katheter injiziert werden. Landiolol darf nicht durch den gleichen intravenösen Zugang wie andere Arzneimittel verabreicht werden.

#### 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 atrioventrikulär (AV) - Knotenleitung (ohne Herzschrittmacher): AV-Block 2. oder 3. Grades
- Kardiogener Schock
- Schwere Hypotonie
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Pulmonale Hypertonie
- Unbehandeltes Phäochromozytom
- Akuter Asthmaanfall
- Schwere, unkorrigierbare metabolische Azidose