

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Rapibloc 20 mg /2 ml koncentrat za otopinu za injekciju

landiololklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Puni naziv ovog lijeka je Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju. U ovoj uputi koristit ćemo skraćeni naziv Rapibloc koncentrat.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rapibloc koncentrat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Rapibloc koncentrat
3. Kako se primjenjuje Rapibloc koncentrat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rapibloc koncentrat
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rapibloc koncentrat i za što se koristi

Rapibloc koncentrat sadrži djelatnu tvar landiololklorid. Pripada skupini lijekova poznatih kao “beta blokatori”. Ovi lijekovi mijenjaju nepravilne ili ubrzane otkucaje Vašeg srca u normalne.

Ovaj lijek se koristi u odraslih osoba za liječenje problema sa otkucajima srca, kad Vaše srce prebrzo kuca. Koristi se tijekom ili neposredno nakon operacije, ili u situacijama kad Vam je potrebna kontrola brzine rada srca.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Rapibloc koncentrat

Vaš liječnik Vam neće primijeniti Rapibloc koncentrat, ako:

- ste alergični na landiolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Vam srce kuca veoma sporo (manje od 50 otkucaja u minuti).
- imate brz ili naizmjenice brz i usporen rad srca (tzv. sindrom “bolesnog sinusa”).
- imate problem poznat kao “teški srčani blok”. Srčani blok je problem s električnim impulsima koji reguliraju rad Vašeg srca.
- imate tegobe s opskrbom srca krvlju (problem poznat kao “kardiogeni šok”).
- imate vrlo nizak krvni tlak.
- imate simptome ozbiljnog zatajenja srca.
- imate povišen tlak u krvnim žilama pluća (plućna hipertenzija).
- imate problema sa žlijezdama, poznato kao neliječeni feokromocitom. Feokromocitom je bolest nadbubrežne žlijezde koja može biti praćena iznenadnim povišenjem krvnog tlaka, jakim glavoboljom, znojenjem i ubrzanom radom srca.
- imate simptome astme koji se naglo pogoršavaju.
- imate povišenu razinu kiselina u organizmu (tzv. metabolička acidoza), a koja se ne može ispraviti.

Ako se bilo što od navedeno odnosi na Vas, nećete primiti Rapibloc koncentrat. Ako niste sigurni imate li bilo koje od navedenih stanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovaj lijek.
- Liječnik ili medicinska sestra moraju razrijediti Rapibloc koncentrat prije primjene.
- Obično će Vam za vrijeme dok primete ovaj lijek kontinuirano pratiti rad srca, krvni tlak i električnu aktivnost Vašeg srca.
- Rapibloc koncentrat sadrži etanol (alkohol). Vaš će liječnik to osobito uzeti u obzir ako:
 - ste ovisnik o alkoholu.
 - ste trudni ili dojite.
 - imate bolesnu jetru ili bolujete od epilepsije (padavice).

Ako se bilo što od navedenog u nastavku odnosi na Vas (ili niste sigurni odnosi li se na Vas), obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovaj lijek.

Vaš liječnik će osobito obratiti pažnju, ako:

- imate šećernu bolest ili sniženu razinu šećera u krvi (hipoglikemija). Landiolol može prikriti simptome sniženog šećera u krvi.
- ako imate nizak krvni tlak.
- imate problem poznat kao “preekscitacijski sindrom” u kombinaciji s nepravilnim i brzim radom srca (fibrilacija atrijska).
- imate problema s električnim porukama koje kontroliraju rad Vašeg srca (srčani blok).
- imate problema s provođenjem električnih impulsa kroz Vaše srce i uzimate verapamil ili diltiazem.
- imate posebnu vrstu angine (boli u prsnom košu) poznate kao “Prinzmetalova angina”.
- imate ili ste imali problema sa srcem (poput kongestivnog zatajenja srca). Vaš liječnik će Vas pomno pratiti zbog srčanih simptoma. Po potrebi će prekinuti liječenje, sniziti dozu ili uvesti posebno liječenje.
- imate određeni poremećaj srčanog ritma poznat kao supraventrikularna aritmija i:
 - imate drugih problema sa srcem, ili
 - uzimate druge lijekove za srce
- imate problema s bubrezima.
- imate bolest žlijezde poznatu kao feokromocitom, koju liječite lijekovima koji se zovu blokatori alfa receptora.
- imate suženje dišnih putova ili piskanje, kao kod astme.
- imate problema s krvotokom, kao što je bljedoća prstiju na rukama (Raynaudova bolest) ili bolove, umor i ponekad bolno pečenje u nogama.
- imate alergiju ili ste u riziku od anafilaktičke reakcije (teških alergijskih reakcija). Rapibloc koncentrat može pojačati osjetljivost na uzrok alergije i ozbiljnost alergijske reakcije, čime je njeno liječenje otežano.

Drugi lijekovi i Rapibloc koncentrat

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste sami nabavili bez recepta, biljne lijekove i prirodne pripravke. Vaš liječnik će provjeriti može li koji od lijekova koje uzimate promijeniti način djelovanja lijeka Rapibloc koncentrat.

Osobito, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku:

- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (kao što su diltiazem, verapamil, propafenon, disopiramid, amiodaron, digoksin, digitalis) i povišenog krvnog tlaka (kao što je nifedipin).

- lijekove za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin i lijekove koji se uzimaju kroz usta
- lijekove koji se koriste za opuštanje mišića, obično tijekom operacije (kao što je suksametonij) ili lijekove koji se koriste za opoziv učinka lijekova za opuštanje mišića, poznate kao inhibitori kolinesteraze (kao što su neostigmin, distigmin, edrofonij). Vaš liječnik će također dodatno paziti kod primjene Rapibloc koncentrata tijekom operacije, kad ćete primiti lijekove poznate kao anestetici i druga liječenja.
- lijekove koji blokiraju ganglije (kao što je trimetafan).
- lijekove protiv bolova, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR).
- floktafenin, lijek protiv bolova.
- amisulprid, lijek koji se koristi za liječenje psihijatrijskih poremećaja.
- lijekove za liječenje depresije, kao što su “triciklički” antidepresivi (imipramin, amitriptilin).
- lijekove za liječenje padavice, kao što su barbiturati (fenobarbital).
- lijekove za liječenje psihičkih poremećaja, kao što su fenotijazini (klorpromazin).
- lijekove za liječenje astme.
- lijekove za liječenje prehlade ili začepljenog nosa, a zovu se “nazalni dekongestivi”.
- lijekove koji mogu sniziti krvni tlak (kao što su rezerpin i klonidin).
- epinefrin, koji se koristi za liječenje alergijskih reakcija.
- heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Rapibloc koncentrat.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek. Nema dostupnih podataka o primjeni Rapibloc koncentrat tijekom trudnoće. Zbog nedostatka iskustva, primjena ovog lijeka tijekom trudnoće se ne preporučuje.

Obratite se svom liječniku ako dojite. Rapibloc koncentrat se može izlučiti u majčino mlijeko i stoga se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Vaš liječnik će uzeti u obzir činjenicu da ovaj lijek sadrži alkohol (vidjeti dio 2 “Rapibloc koncentrat sadrži alkohol, kalij i natrij”).

Rapibloc koncentrat sadrži alkohol, kalij i natrij

Ovaj lijek sadrži do 672 mg alkohola (etanola) u jednoj dozi (izračunato za bolesnika tjelesne težine 70 kg). Količina alkohola u jednoj dozi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 17 ml piva ili 7 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija i manje od 1 mmol (39 mg) kalija po ampuli, tj. zanemarive količine natrija ili kalija.

3. Kako se primjenjuje Rapibloc koncentrat

- Rapibloc koncentrat se mora razrijediti prije primjene. Primjenjuju ga Vaš liječnik ili medicinska sestra, injekcijom u venu.
- Uobičajena doza je od 0,1 do 0,3 miligrama/kg tjelesne težine. Vaš liječnik Vam može primijeniti 5 - 15 doza na dan.
- Vaš liječnik će odlučiti koja Vam je doza potrebna. Dok primete Rapibloc koncentrat provjeravat će Vam otkucaje srca, krvni tlak i električnu aktivnost Vašeg srca.

Promjena doze ovog lijeka u starijih bolesnika obično nije potrebna.

Ako imate problema s bubrezima, Vaš liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

Oštećenje jetre

Ako imate problema s jetrom, Vaš liječnik će započeti liječenje nižom dozom ovog lijeka.

Vaš liječnik će uzeti u obzir činjenicu da ovaj lijek sadrži alkohol (vidjeti dio 2 “Što morate znati prije nego počnete primati Rapibloc koncentrat”).

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek sadrži alkohol i stoga se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Ako ste primili više Rapibloc koncentrata nego što ste trebali

Ako imate osjećaj da ste primili previše Rapibloc koncentrata, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Vaš liječnik će poduzeti prikladne mjere (Vaše liječenje može biti odmah prekinuto i možete primiti suportivno liječenje).

Možete doživjeti sljedeće simptome, ako ste primili previše ovog lijeka:

- Jako sniženje krvnog tlaka (možete osjećati vrtoglavicu i omaglicu)
- Vrlo usporen rad srca
- Oslabljeni srčani otkucaji
- Šok zbog smanjene srčane funkcije
- Problemi s disanjem
- Gubitak svijesti sve do kome
- Konvulzije (napadaji)
- Mučnina
- Povraćanje
- Sniženi šećer u krvi
- Visoka razina kalija u krvi (hiperkalemija)

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava nestaje tijekom 30 minuta od prestanka primjene Rapibloc koncentrata. Ako primijetite bilo koju navedenu nuspojavu, koja može biti ozbiljna, potrebno je odmah obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru.

Možda će trebati prekinuti primjenu infuzije, ako Vaš liječnik primijeti bilo koju od ozbiljnih promjena:

- Brzine otkucaja Vašeg srca
- Vašeg krvnog tlaka
- Električne aktivnosti Vašeg srca

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):

- Usporeni otkucaji srca
- Nizak krvni tlak

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- Infekcija pluća (pneumonija)
- Snižena razina natrija u krvi (hiponatrijemija)
- Smanjen dotok krvi u mozak, glavobolja
- Kolaps normalne cirkulacije krvi (srčani zastoj), brzi otkucaji srca

- Visok krvni tlak
- Nakupljanje tekućine u plućima
- Povraćanje, osjećaj mučnine
- Bolesti jetre
- Neuobičajeni nalazi očitavanja srčane funkcije (EKG, ultrazvuk)
- Promjene vrijednosti krvnih pretraga
- Neuobičajen nalaz pretrage mokraće (bjelančevine u mokraći)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- Upala plućne maramice
- Abnormalan broj stanica koje zgrušavaju krv (krvne pločice)
- Visoka razina šećera u krvi
- Moždani udar, napadaji
- Srčani udar, poremećaji srčanog ritma, smanjena funkcija srca, određeni tipovi problema sa srčanim otkucanjima (poput kratke stanke u normalnoj aktivnosti srca ili izostanka otkucaja srca; svjesnost o kucanju vlastitog srca (palpitacije))
- Šok, navala krvi u lice
- Problem s disanjem (uključujući kratkoću daha), bolest pluća, neuobičajeno niska razina kisika u krvi
- Nelagoda u trbuhu, naslage u ustima, zadah iz usta
- Abnormalno visoka razina bilirubina (pigmenta koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica) u Vašoj krvi
- Crvenilo kože, hladan znoj
- Grčevi u mišićima
- Zatajenje bubrega, ozljeda bubrega, smanjena količina mokraće
- Vrućica, zimica, nelagoda u prsnoj koži, bol na mjestu primjene
- Povišeni tlak u krvnim žilama u plućima
- Šećer (glukoza) u mokraći

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Promjene na koži na mjestu primjene, osjećaj pritiska na mjestu primjene

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rapibloc koncentrat

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i ampuli iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
- Ovaj lijek je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Rapibloc koncentrat se mora razrijediti prije primjene.
- Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako primijetite čestice ili promjenu boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rapibloc koncentrat sadrži

Djelatna tvar je landiololklorid. Svaki ml koncentrata sadrži 10 mg landiololklorida, što odgovara 9,35 mg landiolola. Svaka ampula s 2 ml koncentrata za otopinu za injekciju sadrži 20 mg landiololklorida, što odgovara 18,7 mg landiolola.

Pomoćne tvari su: hidroksipropilbetadeks, makrogol 300, 96-postotni etanol, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, voda za injekcije.

Kako Rapibloc koncentrat izgleda i sadržaj pakiranja

Rapibloc koncentrat je koncentrat za otopinu za injekciju koji je bistar, bezbojan do blijedožut te bez vidljivih čestica.

Pakiranje sadrži pet ampula od 3 ml volumena, a svaka sadrži 2 ml koncentrata lijeka Rapibloc.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Beč
Austrija

Proizvođač

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Beč
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.
Kaptol 24, 10 000 Zagreb
tel: 01 4874500

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Bugarska	Rapibloc 20 mg/2 ml концентрат за инжекционен разтвор
Cipar	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Češka Republika	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát pro injekční roztok
Danska	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat til injektionsvæske, opløsning
Estonija	Raploc 20 mg/2 ml süstelahuse kontsentraat
Njemačka	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Grčka	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Finska	Rapibloc 20 mg/2 ml injektiokonsentraatti, liuosta varten
Francuska	Rapibloc 20 mg/2 ml solution à diluer injectable
Mađarska	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Island	Rapibloc 20 mg/2 ml stungulyfsþykkni, lausn
Italija	Landiobloc
Litva	Raploc 20 mg/2 ml koncentratas injekciniam tirpalui
Latvija	Raploc 20 mg/2 ml koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai
Malta	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrate for solution for injection
Nizozemska	Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie
Norveška	Raploc
Poljska	Runrapiq

Rumunija	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat pentru soluție injectabilă
Republika Slovačka	Rapibloc 20 mg/2 ml injekčný koncentrát
Slovenija	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za raztopino za injiciranje
Švedska	Rapibloc

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

U ovom dijelu nalaze se sažete informacije o doziranju i načinu primjene lijeka. Za cjelokupne informacije o lijeku vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka.

Landiolol je namijenjen intravenskoj primjeni u bolničkim uvjetima. Samo dovoljno osposobljeni zdravstveni stručnjaci smiju primjenjivati landiolol. Dozu landiolola treba individualno prilagoditi.

Rapibloc koncentrat se ne smije primijeniti ako nije razrijeđen.

Za pripremu otopine koncentracije 2 mg/ml, 2 ml koncentrata razrijediti s 8 ml jedne od sljedećih otopina:

- Otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%)
- Otopina glukoze 50 mg/ml (5%)
- Ringerova otopina
- Ringerova otopina s laktatom

Razrijeđenu otopinu treba vizualno pregledati na prisustvo vidljivih čestica i diskoloraciju. Primijeniti treba samo prozirnu i bezbojnu otopinu.

Primijeniti intravenski bolus od 0,1 do 0,3 mg/kg tjelesne težine. Preporuča se početna doza od 0,1 do 0,2 mg/kg tjelesne težine. Učinak bradikardije može trajati od 5 do 20 minuta. U slučaju nedovoljne djelotvornosti, povisiti dozu na 0,2 do 0,3 mg/kg tjelesne težine.

Prema potrebi ponoviti primjenu bolusa, do maksimalne dnevne doze od 100 mg/bolesniku/danu. Tu dozu treba podijeliti u 5-15 obroka u danu (5×20 mg/osobi/dozi, što odgovara $5 \times 0,3$ mg/kg tjelesne težine do 15×7 mg/osobi/dozi, što odgovara $15 \times 0,1$ mg/kg tjelesne težine).

Za dulje razdoblje primjene rabiti landiolol u infuziji, pripremljen iz Rapibloc praška za otopinu za infuziju.

U slučaju nuspojave, dodatne doze landiolola treba sniziti ili izbjegavati, a bolesnici trebaju primiti odgovarajuće medicinsko liječenje, ako je potrebno. U bolesnika s niskim sistoličkim krvnim tlakom pri prilagodbi doze potreban je izniman oprez.

U slučaju predoziranja mogu nastupiti sljedeći simptomi: teška hipotenzija, teška bradikardija, AV blok, zatajenje srca, kardiogeni šok, srčani arrest, bronhospazam, respiratorno zatajenje, gubitak svijesti do kome, konvulzije, mučnina, povraćanje, hipoglikemija i hiperkalemija.

U slučaju predoziranja ne smiju se primijeniti daljnje doze landiolola.

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

Nije potrebna prilagodba doze.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Nije potrebna prilagodba doze.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Dostupni su ograničeni podaci o primjeni u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. U bolesnika s različitim stupnjevima oštećenja funkcije jetre preporučuje se pažljivo doziranje s nižom početnom dozom.

Rapibloc koncentrat sadrži alkohol.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost landiolola u djece u dobi od 0 do 18 godina nije još ustanovljena. Rapibloc koncentrat sadrži alkohol i stoga se njegova primjena u pedijatrijskoj populaciji ne preporučuje. Za primjenu u toj populaciji može biti prikladnije primijeniti drugi farmaceutski oblik (tj. Rapibloc prašak za otopinu za infuziju).

Način primjene

Rapibloc koncentrat namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Lijek se mora razrijediti prije primjene.

Landiolol se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6 sažetka opisa svojstava lijeka.

Landiolol se mora primijeniti intravenski. Supkutanu, perivaskularnu vensku ili intraarterijsku primjenu mora se izbjegavati. Kako bi se izbjegao rizik od lokalne toksičnosti, landiolol treba injicirati direktno u veliku središnju ili perifernu venu pomoću igle velikog promjera ili intravenskog katetera. Landiolol se ne smije primjenjivati s drugim lijekovima kroz isti intravenski set za infuziju.

Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 sažetka opisa svojstava lijeka.
- Teška bradikardija (manje od 50 otkucaja u minuti)
- "Sick sinus" sindrom
- Teški poremećaj provođenja kroz AV čvor (bez električnog stimulatora srca): AV blok 2. ili 3. stupnja
- Kardiogeni šok
- Teška hipotenzija
- Dekompenzirano zatajenje srca
- Plućna hipertenzija
- Neliječeni feokromocitom
- Akutni astmatski napad
- Teška, nepopravljiva metabolička acidoza