Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Runrapiq, 300 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Landiololi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Pełna nazwa leku to Runrapiq, 300 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji. W niniejszej ulotce stosowana jest krótsza nazwa: Runrapiq.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Runrapiq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Runrapiq
3. Jak podaje się lek Runrapiq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Runrapiq
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Runrapiq i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Runrapiq jest landiololu chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Działanie leku polega na zmianie nieregularnej lub szybkiej akcji serca na prawidłową akcję serca.

Lek ten jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu zaburzeń rytmu serca, gdy serce bije zbyt szybko. Jest on używany w trakcie lub bezpośrednio po operacji chirurgicznej lub w innych sytuacjach, w których wymagana jest kontrola akcji serca.

Lek Runrapiq jest stosowany do szybkiego spowolnienia rytmu serca i przywrócenia prawidłowego rytmu serca, jeśli u dziecka występują zaburzenia rytmu serca zwane nawrotnym częstoskurczem przedsionkowo-komorowym i nawrotnym częstoskurczem z węzła przedsionkowo-komorowego, w przypadku gdy adenozyna jest nieskuteczna, przeciwwskazana lub nie jest tolerowana.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Runrapiq

Lekarz NIE poda leku Runrapiq:

- jeśli pacjent ma uczulenie na landiolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolne bicie serca (poniżej 50 uderzeń na minutę).
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub naprzemiennie szybkie i wolne bicie serca (zaburzenie zwane „chorobą węzła zatokowego").
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie o nazwie „ciężki blok serca". Blok serca to zaburzenie przewodzenia impulsów elektrycznych, które kontrolują rytm serca.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dopływu krwi do serca (tak zwany „wstrząs kardiogenny").
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi.

- jeśli u pacjenta występują ciężkie objawy niewydolności serca.
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie w płucach (nadciśnienie płucne).
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona choroba gruczołu zwana guzem chromochłonnym (*pheochromocytoma*). Guz chromochłonny powstaje w nadnerczach i może powodować nagłe zwiększenie ciśnienia krwi, silny ból głowy, pocenie się i przyspieszenie rytmu serca.
- jeśli pacjent ma objawy astmy, które szybko się nasilają.
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wysokie stężenie kwasów w organizmie (ciężka kwasica metaboliczna), którego nie można wyrównać.

Nie wolno stosować leku Runrapiq, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Jeśli pacjent nie ma pewności, czy którakolwiek z tych sytuacji go dotyczy, przed zastosowaniem leku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed otrzymaniem leku Runrapiq należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.
- Lek Runrapiq jest proszkiem i zanim zostanie podany, musi zostać rozpuszczony przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Rytm serca, ciśnienie krwi i czynność elektryczna serca są zazwyczaj stale monitorowane w trakcie leczenia tym lekiem.

<u>Lekarz zachowa szczególną ostrożność, podając ten lek:</u>

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub niskie stężenie cukru we krwi. Landiolol może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi.
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie o nazwie „zespół preekscytacji” w połączeniu z nieregularnym i szybkim rytmem serca (migotanie przedsionków).
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych, które kontrolują rytm serca (blok serca).
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu i otrzymuje werapamil lub diltiazem.
- jeśli u pacjenta występuje szczególny rodzaj dławicy piersiowej (bólu w klatce piersiowej) zwany „anginą Prinzmetala”.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia czynności serca (takie jak zastoinowa niewydolność serca). Lekarz będzie ściśle kontrolował pacjenta pod kątem jakichkolwiek objawów ze strony serca. W razie konieczności lekarz przerwie leczenie, zmniejszy dawkowanie leku lub wdroży specjalne leczenie.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca nazywane arytmiami nadkomorowymi oraz:
    - jeśli u pacjenta występują inne choroby serca lub
    - pacjent przyjmuje inne leki nasercowe.
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek.
- jeśli u pacjenta występuje choroba gruczołu zwana guzem chromochłonnym, którą leczono lekami blokującymi receptory alfa.
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie dróg oddechowych lub świszczący oddech, tak jak w astmie.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia, takie jak bladość palców (choroba Raynauda) lub bóle, zmęczenie i czasami piekące bóle nóg.
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek alergie lub ryzyko reakcji anafilaktycznych (ciężkich reakcji alergicznych). Lek Runrapiq może nasilać alergie i utrudniać ich leczenie.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku.

Lek Runrapiq a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty, w tym leków ziołowych i produktów naturalnych. Lekarz sprawdzi, czy inne leki przyjmowane przez pacjenta nie zmienią działania leku Runrapiq.

W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. diltiazem, werapamil, propafenon, dizopiramid, amiodaron, digoksyna, glikozydy naparstnicy) oraz wysokiego ciśnienia krwi (np. nifedypina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina i leki doustne.
- Leki zwykle stosowane podczas operacji w celu zwiotczenia mięśni (np. suksametonium) lub leki stosowane w celu odwrócenia działania leków zwiotczających mięśnie, nazywane inhibitorami cholinesterazy (np. neostygmina, distygmina, edrofonium). Lekarz zachowa szczególną ostrożność, stosując lek Runrapiq podczas operacji, w czasie których pacjent otrzymuje środki znieczulające oraz inne leki.
- Leki znane jako środki blokujące zwoje nerwowe (np. trimetafan).
- Leki przeciwbólowe, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Floktafenina, która jest lekiem przeciwbólowym.
- Amisulpryd, lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina i amitryptylina).
- Barbiturany (np. fenobarbital stosowany w leczeniu padaczki).
- Fenotiazyny (np. chloropromazyna, stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Leki stosowane w leczeniu astmy.
- Leki stosowane w leczeniu przeziębienia lub niedrożności nosa, określane jako leki obkurczające błonę śluzową nosa.
- Leki, które mogą obniżyć ciśnienie krwi (np. rezerpina i klonidyna).
- Adrenalina, która jest stosowana w leczeniu reakcji alergicznych.
- Heparyna, która jest stosowana w celu rozrzedzenia krwi.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Runrapiq należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Dane na temat stosowania leku Runrapiq w czasie ciąży są ograniczone. Ze względu na ograniczone doświadczenie zaleca się unikanie stosowania landiololu w okresie ciąży.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią. Lek Runrapiq może przenikać do mleka kobiet, dlatego nie powinien być podawany podczas karmienia piersią.

Lek Runrapiq zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za wolny od sodu.

3. Jak podaje się lek Runrapiq

- Lek Runrapiq jest proszkiem i zanim zostanie podany, musi zostać rozpuszczony przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek jest podawany we wlewie kroplowym przez igłę umieszczoną w żyle pacjenta.
- Dawka powinna być dobrana indywidualnie. Można podać dawkę początkową, a następnie dawkę podtrzymującą. Lekarz określi schemat dawkowania i dostosuje dawkę w zależności od potrzeb.

- Czas przyjmowania zależy od efektu i możliwych działań niepożądanych. Lekarz określi czas trwania leczenia. Lek Runrapiq zazwyczaj nie jest podawany przez okres dłuższy niż 24 godziny.
- Rytm serca, ciśnienie krwi i aktywność elektryczna serca są monitorowane, gdy pacjent otrzymuje lek Runrapiq.
- Po osiągnięciu stabilnego stanu pacjent może otrzymywać inny lek na serce w czasie, gdy dawka leku Runrapiq jest zmniejszana.

Zmiana dawki tego leku zazwyczaj nie jest konieczna u osób w podeszłym wieku.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz podejmie odpowiednie środki ostrożności.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest potrzebny i jaką ilość leku należy podać w zależności od masy ciała dziecka.
- Dziecko będzie pozostawać pod ścisła obserwacją, w tym rejestrowana będzie aktywność elektryczna serca.
- Lek będzie podany przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci wlewwu kroplowego do żyły dziecka.

W przypadku dzieci z problemami dotyczącymi mięśnia sercowego, u których serce nie pompuje skutecznie krwi (zaburzenia czynności serca), lekarz będzie zachowywał ostrożność i może rozpocząć podawanie leku od mniejszej dawki.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Runrapiq

Jeśli pacjent ma wrażenie, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Runrapiq, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.
Lekarz podejmie odpowiednie środki (podawanie leku może zostać natychmiast przerwane, a pacjent może otrzymać leczenie wspomagające).

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku, mogą wystąpić następujące objawy:

- Znaczny spadek ciśnienia krwi (mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie oszołomienia)
- Bardzo wolne bicie serca
- Osłabienie czynności serca
- Wstrząs wskutek osłabienia czynności serca
- Zaburzenia oddychania
- Utrata przytomności, włącznie ze śpiączką
- Drgawki (skurcze)
- Nudności
- Wymioty
- Niskie stężenie cukru we krwi
- Wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)

Przerwanie stosowania leku Runrapiq

Nagłe przerwanie przyjmowania leku Runrapiq zazwyczaj nie powoduje nawrotu objawów szybkiej akcji serca (tachykardii). Lekarz będzie ściśle monitorował pacjenta, jeśli przyjmowanie tego leku zostanie przerwane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ustępuje w ciągu 30 minut od zakończenia podawania leku Runrapiq. Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być poważne.

Może być konieczne przerwanie wlewu, jeśli lekarz zauważy jakiekolwiek poważne zmiany dotyczące:
- rytmu serca
- ciśnienia krwi
- czynności elektrycznej serca

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 pacjenta na 10):

- Wolne bicie serca
- Niskie ciśnienie krwi

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 pacjenta na 100):

- Zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- Niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- Zmniejszony dopływ krwi do mózgu, bóle głowy
- Zaburzenia prawidłowego krążenia krwi (nagłe zatrzymanie krążenia), szybkie bicie serca
- Wysokie ciśnienie krwi
- Gromadzenie się płynu w płucach
- Wymioty, nudności
- Choroba wątroby
- Zmiany w wynikach badań krwi
- Nieprawidłowa liczba składników odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (płytek krwi)
- Nieprawidłowo duże stężenie bilirubiny (barwnika powstającego z rozpadu czerwonych krwinek) we krwi

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Zapalenie tkanek klatki piersiowej
- Wysokie stężenie cukru we krwi
- Udar mózgu, drgawki
- Zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca, osłabienie czynności serca
- Wstrząs, uderzenia gorąca
- Zaburzenia oddychania (choroba płuc, której towarzyszy zwężanie dróg oddechowych, co utrudnia oddychanie), choroba płuc, nieprawidłowo niskie stężenie tlenu we krwi
- Dyskomfort w jamie brzusznej, wydzielina z jamy ustnej, nieświeży oddech
- Zaczerwienienie skóry, zimne poty
- Skurcze mięśni
- Niewydolność nerek, uszkodzenie nerek, zmniejszenie objętości moczu
- Gorączka, dreszcze, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ból w miejscu wstrzyknięcia
- Zwiększone ciśnienie w naczyniach płucnych
- Obecność cukru (glukozy) w moczu
- Nieprawidłowe wyniki badania moczu (białko w moczu, wzrost zawartości mocznika w moczu)
- Nieprawidłowe wyniki badań serca (EKG, USG)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia, uczucie ucisku w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Runrapiq

- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Lek Runrapiq musi zostać rozpuszczony przed użyciem. Rozcieńczony lek jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Jednakże lek powinien zostać użyty natychmiast po rozcieńczeniu.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki lub przebarwienia roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Runrapiq

Substancją czynną leku jest landiololu chlorowodorek. Fiolka zawiera 300 mg landiololu chlorowodorku (w postaci proszku), co odpowiada 280 mg landiololu. Po rozpuszczeniu 1 ml roztworu zawiera 6 mg landiololu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: mannitol i sodu wodorotlenek (w celu zapewnienia właściwego pH).

Jak wygląda lek Runrapiq i co zawiera opakowanie

Lek Runrapiq ma postać białego lub białawego proszku do sporządzania roztworu do infuzji.

Wielkość opakowania: jedna fiolka 50 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2,
1190 Wiedeń,
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
AOP Orphan Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa, Polska
Tel: +48 22 245 43 95

Wytwórca
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2,
1190 Wiedeń,
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Chorwacja	Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju
Cypr	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Republika Czeska	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Dania	Rapibloc, pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber
Niemcy	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecja	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Finlandia	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francja	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Węgry	Rapibloc 300 mg por oldatos infúzióhoz
Włochy	Landiobloc 300 mg polvere per soluzione per infusione
Litwa	Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui
Łotwa	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Holandia	Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norwegia	Raploc 300 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Rumunia	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluţie perfuzabilă
Republika Słowacji	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok
Słowenia	Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje
Szwecja	Rapibloc 300 mg/50 ml pulver till infusionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2026-08-06

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ten rozdział zawiera praktyczne informacje dotyczące podawania. Proszę przeczytać „Charakterystykę produktu leczniczego”, aby uzyskać pełne informacje na temat dawkowania i metody podawania, przeciwwskazań, ostrzeżeń itp.

Landiolol jest przeznaczony do stosowania dożylnego w kontrolowanych warunkach. Landiolol powinien być podawany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny. Dawkowanie landiololu należy dostosować indywidualnie.

Leku Runrapiq nie wolno podawać bez wcześniejszego rozpuszczenia.
Rozpuścić 1 fiolkę w 50 ml jednego z następujących roztworów:
- roztwór 0,9% NaCl (9 mg/ml)
- roztwór 5% glukozy (50 mg/ml)

- roztwór Ringera
- mleczanowy roztwór Ringera

Biały lub białawy proszek rozpuszcza się całkowicie po rozpuszczeniu. Delikatnie wymieszać, aż do uzyskania klarownego roztworu. Rozpuszczony roztwór powinien zostać poddany oględzinom pod kątem widocznych cząstek i przebarwień. Należy stosować jedynie przezroczyste i bezbarwne roztwory.

Infuzję rozpoczyna się zazwyczaj z szybkością 10-40 mikrogramów/kg mc./min, co pozwala na spowolnienie akcji serca w ciągu 10-20 minut.

Jeśli wymagane jest szybkie zwolnienie czynności serca (w ciągu 2 do 4 minut), należy rozważyć podanie opcjonalnej dawki nasycającej 100 mikrogramów/kg mc./min przez 1 minutę, a następnie podawać ciągłą infuzję dożylną w dawce 10-40 mikrogramów/kg mc./min.

U pacjentów z zaburzeniami serca i we wstrząsie septycznym należy stosować mniejsze dawki poczatkowe. Instrukcje dotyczące dawkowania podane są w punkcie „Szczególne grupy pacjentów” oraz w zintegrowanym schemacie dawkowania.

Maksymalna dawka: Dawka podtrzymująca może być zwiększona do 80 mikrogramów/kg mc./min przez ograniczony okres (patrz punkt 5.2 ChPL), jeśli stan układu sercowo-naczyniowego pacjenta wymaga zwiększenia dawki i umożliwia takie zwiększenie i jeśli maksymalna dawka dobowa nie jest przekroczona.

Maksymalna zalecana dawka dobowa landiololu chlorowodorku wynosi 57,6 mg/kg mc./dobę (np. infuzja w dawce 40 mikrogramów/kg mc./min. podawana przez 24 godziny).
Doświadczenie ze stosowaniem infuzji landiololu w dawkach >10 mikrogramów/kg mc./min trwającej dłużej niż 24 godziny jest ograniczone.

Wzór przeliczeniowy dla ciągłej infuzji dożylnej: mikrogramy/kg mc./min na ml/godz. (Runrapiq 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Dawka docelowa (mikrogramy/kg mc./min) x masa ciała (kg mc.)/100 = szybkość infuzji (ml/godz.)

Tabela przeliczeniowa (przykład):

kg masy ciała	1 µg/kg mc./min	2 µg/kg mc./min	5 µg/kg mc./min	10 µg/kg mc./min	20 µg/kg mc./min	30 µg/kg mc./min	40 µg/kg mc./min	
40	0,4	0,8	2	4	8	12	16	ml/godz.
50	0,5	1	2,5	5	10	15	20	ml/godz.
60	0,6	1,2	3	6	12	18	24	ml/godz.
70	0,7	1,4	3,5	7	14	21	28	ml/godz.
80	0,8	1,6	4	8	16	24	32	ml/godz.
90	0,9	1,8	4,5	9	18	27	36	ml/godz.
100	1	2	5	10	20	30	40	ml/godz.

Opcjonalne podanie bolusa pacjentom stabilnym hemodynamicznie:
Wzór przeliczeniowy ze 100 mikrogramów/kg mc./min na ml/godz. (Runrapiq 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Szybkość infuzji dawki nasycającej (ml/godz.) przez 1 minutę = masa ciała (kg mc.)
(Przykład: szybkość infuzji dawki nasycającej 70 ml/godz. przez 1 minutę dla pacjenta o masie ciała 70 kg)

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych dawkę landiololu należy zmniejszyć lub przerwać infuzję, a pacjent powinien w razie potrzeby otrzymać odpowiednią opiekę medyczną. W przypadku wystąpienia niedociśnienia lub bradykardii podawanie landiololu może zostać wznowione w mniejszej dawce, po powrocie ciśnienia krwi lub akcji serca do akceptowalnej wartości. U pacjentów z niskim ciśnieniem skurczowym wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas dostosowywania dawki i podczas infuzji podtrzymującej.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: ciężkie niedociśnienie tętnicze, ciężka bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy, niewydolność serca, wstrząs kardiogenny, nagłe zatrzymanie krążenia, skurcz oskrzeli, niewydolność oddechowa, utrata przytomności włącznie ze śpiączką, drgawki, nudności, wymioty, hipoglikemia i hiperkaliemia.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać podawanie landiololu.

Zamiana na lek alternatywny: Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli akcji serca oraz stabilizacji stanu klinicznego można przejść na leki alternatywne (takie jak doustne leki przeciwarytmiczne).
Gdy landiolol ma zostać zastąpiony lekami alternatywnymi, lekarz powinien starannie zapoznać się z informacjami o leku alternatywnym i jego dawkowaniu. W przypadku zastąpienia landiololu alternatywnym produktem leczniczym dawkę landiololu można zmniejszyć w następujący sposób:

- W ciągu pierwszej godziny po podaniu pierwszej dawki leku alternatywnego należy zmniejszyć szybkość infuzji landiololu o połowę (50%).
- Po podaniu drugiej dawki leku alternatywnego należy monitorować reakcję pacjenta i w przypadku utrzymania zadowalającej kontroli przez co najmniej jedną godzinę można przerwać infuzję landiololu.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat)

Nie ma konieczności dostosowania dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Dane dotyczące leczenia u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby każdego stopnia zaleca się ostrożne dawkowanie, zaczynając od najmniejszej dawki.

Zaburzenia czynności serca

W celu uzyskania kontroli częstości akcji serca u pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory serca (LVEF <40%, CI <2,5 l/min/m2, klasa 3-4 wg NYHA), np. po operacji kardiologicznej, w czasie niedokrwienia lub w stanach septycznych, stosowano mniejsze dawki początkowe od 1 mikrograma/kg mc./min i zwiększano je stopniowo pod ścisłą kontrolą ciśnienia tętniczego do 10 mikrogramów/kg mc./min. Można rozważyć dalsze zwiększanie dawki pod ścisłą kontrolą parametrów hemodynamicznych, jeżeli jest to konieczne i dobrze tolerowane przez pacjenta, biorąc pod uwagę stan układu sercowo-naczyniowego.

Wstrząs septyczny

U pacjentów we wstrząsie septycznym do kontroli częstości akcji serca stosowano mniejsze dawki, od 1 mikrograma/kg mc./min do maksymalnie 40 mikrogramów/kg mc./min. Dawkę zwiększano w przyrostach wynoszących 1 mikrogram/kg mc./min przy minimalnym odstępie 20 minut między kolejnymi dawkami pod ścisłą kontrolą ciśnienia tętniczego.

Dzieci i młodzież

Landiolol jest przeznaczony do podawania dożylnego tylko w warunkach monitorowania pacjenta. Dawkę landiololu należy dobierać indywidualnie. Podawanie rozpoczyna się zwykle od infuzji podawanej z szybkością wynoszącą 5 mikrogramów/kg mc./min, którą można stopniowo zwiększać do 40 mikrogramów/kg mc./min.

Doświadczenie w zakresie podawania infuzji landiololu dłużej niż 24 godziny u dzieci i młodzieży jest ograniczone.

Dzieci z zaburzeniami czynności serca

W przypadku dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności serca należy zachować ostrożność i może być konieczne stosowanie mniejszej dawki początkowej. Dalsze zwiększenie dawki można rozważyć razie konieczności w warunkach ścisłego monitorowania parametrów hemodynamicznych, uwzględniając tolerancję ze strony układu sercowo-naczyniowego pacjenta.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Runrapiq musi zostać rozpuszczony przed podaniem i zużyty natychmiast po otwarciu.

Nie mieszać produktu leczniczego Runrapiq z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6 ChPL.

Landiolol powinien być podawany dożylnie przy użyciu wkłucia centralnego lub obwodowego i nie powinien być podawany przez to samo wkłucie dożylne co inne leki.

W przeciwieństwie do innych beta-adrenolityków landiolol nie powoduje tachykardii z odstawienia wskutek nagłego przerwania podawania po trwającej 24 godziny ciągłej infuzji. Niemniej pacjenci powinni być ściśle monitorowani, kiedy podawanie landiololu ma zostać przerwane.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
- Ciężka bradykardia (poniżej 50 skurczów na minutę)
- Choroba węzła zatokowego
- Ciężkie zaburzenia przewodzenia w węźle przedsionkowo-komorowym (bez stymulatora): blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia
- Wstrząs kardiogenny
- Ciężkie niedociśnienie tętnicze
- Zdekompensowana niewydolność serca, jeśli nie jest związana z zaburzeniami rytmu serca
- Nadciśnienie płucne
- Nieleczony guz chromochłonny (*phaeochromocytoma*)
- Ostry napad astmy oskrzelowej
- Ciężka, niemożliwa do wyrównania kwasica metaboliczna.