

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Runrapiq 300 mg poeder voor oplossing voor infusie**

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 Runrapiq 300 mg poeder voor oplossing voor infusie. In deze bijsluiter wordt landiolol gebruikt.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Runrapiq en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Runrapiq 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 Runrapiq niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Uw arts zal u Runrapiq NIET toedienen in de volgende gevallen:**

- U bent allergisch voor landiolol of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 klierandoening 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 astmasymptomen die snel verergeren.
- U heeft een erg hoog gehalte aan zuren in uw bloed (ernstige metabole acidose), wat niet aangepast kan worden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.
- Runrapiq is een poeder en moet worden opgelost door uw arts of verpleegkundige voordat het aan uw wordt toegediend.
- Meestal zullen uw hartslag, bloeddruk en de elektrische activiteit van uw hart de hele tijd bewaakt worden wanneer u behandeld wordt met dit geneesmiddel.

### Uw arts zal extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel 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 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 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 (klierandoening 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). Runrapiq kan allergieën verergeren en ervoor zorgen dat deze moeilijker te behandelen zijn.

Als een van bovenstaande 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 geneesmiddel krijgt toegediend.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Runrapiq nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of natuurlijke producten. Uw arts zal nagaan of de geneesmiddelen die u gebruikt de werking van Runrapiq beïnvloeden.

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

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (zoals diltiazem, verapamil, propafenon, disopyramide, amiodaron en digitalispreparaten) en hoge bloeddruk (zoals nifedipine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, waaronder insuline en via de mond in te nemen geneesmiddelen.
- 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 landiolol 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.
- Floctafenine, een pijnstiller.
- Amisulpride, een geneesmiddel voor de behandeling van geestelijke (psychische) aandoeningen.
- "Tricyclische" antidepressiva (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 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 Runraپیق 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 beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van landiolol tijdens de zwangerschap. Door het gebrek aan ervaring wordt het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap niet aangeraden.

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

### **Runraپیق bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het eigenlijk "natriumvrij" is.

### **3. Hoe wordt Runraپیق toegediend?**

- Landiolol is een poeder en moet worden opgelost door uw arts of verpleegkundige. Het wordt aan u toegediend via een infuus in een ader.
- De dosering moet per persoon aangepast worden. Er kan een startdosis gegeven worden, vóór de onderhoudsdosis. Uw arts zal het doseringsschema bepalen en de dosering, wanneer nodig, aanpassen.
- Hoe lang het geneesmiddel wordt gebruikt hangt af van het effect en mogelijke bijwerkingen. Uw arts zal bepalen hoelang de behandeling duurt.
- Tijdens de behandeling met landiolol zullen uw hartslag, bloeddruk en de elektrische activiteit van uw hart gecontroleerd worden.
- Als u een stabiele situatie heeft bereikt krijgt u mogelijk een ander geneesmiddel voor uw hart, terwijl de dosering van landiolol wordt verminderd.

Als u op leeftijd bent, hoeft de dosering van dit geneesmiddel 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.

## **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is beperkte ervaring met het gebruik van landiolol bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Uw arts zal een beslissing nemen over de behandeling met landiolol.

## **Heeft u te veel Runrapiq toegediend gekregen?**

Als u het gevoel heeft dat u te veel landiolol 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).

Wanneer u te veel van Runrapiq heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van dit geneesmiddel 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 als gevolg van een verminderde werking van het hart
- Ademhalingsproblemen
- Verminderd bewustzijn tot coma (bewusteloosheid)
- Krampen (convulsies)
- Misselijkheid
- Braken
- Lage bloedsuiker
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)

## **Als het gebruik van Runrapiq wordt stopgezet**

Wanneer het gebruik van landiololhydrochloride plotseling wordt stopgezet, leidt dit meestal niet tot het terugkeren van symptomen van een snelle hartslag (tachycardie). Uw arts zal u nauwlettend controleren als uw behandeling met dit geneesmiddel wordt stopgezet.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zullen binnen 30 minuten na het staken van de behandeling met landiolol 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)
- Ongewoon laag aantal bloedstollingscellen (bloedplaatjes)
- Laag natriumgehalte in het bloed
- Verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, hoofdpijn
- Hartaanval, falen van de normale bloedsomloop (hartstilstand), snelle en/of onregelmatige hartslag
- Hoge bloeddruk
- Astma
- Braken, misselijkheid
- Leveraandoening
- Koud zweet
- Roodheid van de huid
- Nierfalen
- Koorts
- Veranderingen in bloedonderzoeken

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

- Ontsteking van het borstweefsel
- Hoge bloedsuiker
- Beroerte
- 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, opvliegers
- Ademhalingsproblemen (waaronder kortademigheid), 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
- Nierbeschadiging (nierletsel), minder urine
- Koude rillingen, borstklachten, pijn op de injectieplaats
- Verhoogde druk in de longvaten
- Suiker (glucose) in de urine
- Afwijkende meting (ECG, medische echo) van het hart
- Afwijkingen in de urine (eiwit in de urine, verhoogde ureumconcentratie in de urine)
- Pijn op de injectieplaats
- 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. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/3, B-1210 Brussel. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Runrapiq?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik landiolol niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de vriezer bewaren.
- Landiolol moet vóór gebruik worden opgelost. Het verdunde geneesmiddel is stabiel tijdens 24 uur bij 25°C. Toch moet het na verdunning onmiddellijk worden gebruikt.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes of verkleuring van de oplossing opmerkt.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Runrapiq?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is landiololhydrochloride. Een injectieflacon bevat 300 mg landiololhydrochloride (als poeder), overeenkomend met 280 mg landiolol. Na verdunning bevat één ml 6 mg landiololhydrochloride.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn mannitol E421 en natriumhydroxide E524 (voor aanpassing pH).

### Hoe ziet Runrapiq eruit en wat zit er in een verpakking?

Runrapiq is een poeder voor oplossing voor infusie dat wit tot bijna wit is.

De verpakkingsgrootte is één 50 ml glazen injectieflacon met een chloorbutylrubberen stop en een aluminium flip-off dop.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1b

3002, Purkersdorf

Oostenrijk

*Fabrikant*

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2,

1190 Wenen,

Oostenrijk

### Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE662372**

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België	Runrapiq 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Ierland	Rapibloc 300 mg powder for solution for infusion
Portugal	Rapibloc 300 mg pó para solução para perfusão

Spanje Rapibloc 300 mg polvo para solución para perfusión  
Nederland Runrapiq 300 mg poeder voor oplossing voor infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**

**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 passend gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden toegediend. De dosering van landiolol moet individueel aangepast worden.

Runrapiq mag niet zonder reconstitutie worden toegediend.

Reconstitueer 1 injectieflacon met 50 ml van een van de volgende oplossingen:

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

Het witte tot bijna witte poeder lost na reconstitutie volledig op. Voorzichtig mengen tot een heldere oplossing is verkregen. Gereconstitueerde oplossingen moeten visueel worden gecontroleerd op zichtbare deeltjes en verkleuring. Alleen heldere en kleurloze oplossingen mogen worden gebruikt.

De infusie wordt gewoonlijk gestart met een infusiesnelheid van 10 - 40 microgram/kg/min, waarmee het hartslag vertragende effect binnen 10 - 20 min wordt bereikt.

Als een snel begin van het hartslag vertragende effect wenselijk is (binnen 2 tot 4 min), kan een optionele oplaaddosis van 100 microgram/kg/min gedurende 1 min overwogen worden, gevolgd door een continue intraveneuze infusie van 10 - 40 microgram/kg/min.

Bij patiënten met een hartdisfunctie of septische shock moeten lagere aanvangsdoses worden gebruikt. De doseringsinstructies worden verstrekt onder “speciale patiëntengroepen” en in het geïntegreerde doseringsschema.

*Maximale dosering:* De onderhoudsdosis kan verhoogd worden tot 80 microgram/kg/min gedurende een beperkte periode (zie rubriek 5.2 van de SmPC), indien de cardiovasculaire status van de patiënt een dergelijke verhoging van de dosis vereist en mogelijk maakt en de maximale dagelijkse dosis niet overschreden wordt.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van landiolol hydrochloride is 57,6 mg/kg/dag (bijv. infusie van 40 microgram/kg/min voor 24 uur). Er is beperkte ervaring met landiolol-infusies die langer duren dan 24 uur voor doses > 10 microgram/kg/min.

Conversieformule voor continue intraveneuze infusie: microgram/kg/min naar ml/uur (landiolol 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Streefdosis (microgram/kg/min) x lichaamsgewicht (kg)/100 = infusiesnelheid (ml/uur)

Conversietabel (voorbeeld):

kg lichaams- gewicht	1 µg/kg/min	2 µg/kg/min	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min	30 µg/kg/min	40 µg/kg/min
-------------------------	----------------	----------------	----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

40	0,4	0,8	2	4	8	12	16	ml/uur
50	0,5	1	2,5	5	10	15	20	ml/uur
60	0,6	1,2	3	6	12	18	24	ml/uur
70	0,7	1,4	3,5	7	14	21	28	ml/uur
80	0,8	1,6	4	8	16	24	32	ml/uur
90	0,9	1,8	4,5	9	18	27	36	ml/uur
100	1	2	5	10	20	30	40	ml/uur

Optionele bolustoediening voor hemodynamisch stabiele patiënten:

Conversieformule van 100 microgram/kg/min naar ml/uur (landiolol 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Oplaaddosis infusiesnelheid (ml/uur) voor 1 minuut = lichaamsgewicht (kg)

(Voorbeeld: infusiesnelheid 70 ml/uur voor een oplaaddosis gedurende 1 minuut voor een patiënt van 70 kg)

In geval van een bijwerking, dient de dosis landiolol te worden verlaagd of de infusie te worden gestaakt, en dient de patiënt zo nodig passende medische behandeling te krijgen. In geval van hypotensie of bradycardie kan de toediening van landiolol opnieuw worden gestart in een lagere dosis nadat de bloeddruk of hartfrequentie op een aanvaardbaar niveau is teruggekeerd. Bij patiënten met een lage systolische bloeddruk is extra voorzichtigheid geboden bij aanpassing van de dosering en tijdens de onderhoudsinfusie.

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 moet de toediening van landiolol onmiddellijk worden gestaakt.

*Overgang naar een ander geneesmiddel:* Nadat de hartfrequentie voldoende onder controle gebracht is en een stabiele klinische toestand bij de patiënt bereikt is, kan worden overgegaan op andere geneesmiddelen (zoals orale anti-aritmica).

Wanneer landiolol wordt vervangen door andere geneesmiddelen, moet de arts de aanwijzingen in de productinformatie en de dosering van het geselecteerde andere geneesmiddel zorgvuldig in overweging nemen. Wanneer er wordt overgegaan naar een ander geneesmiddel moet de dosering van landiolol als volgt worden verminderd:

- Binnen het eerste uur nadat de eerste dosis van het andere geneesmiddel is toegediend, kan de snelheid van de landiolol-infusie worden gehalveerd (50%).
- Na toediening van de tweede dosis van het andere geneesmiddel moet de respons van de patiënt worden gecontroleerd en als voldoende controle gehandhaafd blijft gedurende minstens een uur, kan de landiol-infusie worden stopgezet.

### 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 laagste dosis, wordt aanbevolen bij patiënten met alle gradaties van leverinsufficiëntie.

*Hartdisfunctie:* bij patiënten met een verstoorde linkerventrielfunctie (LVEF <40%, cardiale index (CI) <2,5 l/min/m<sup>2</sup>, NYHA 3-4), bijv. na hartchirurgie, tijdens ischemie of in septische situaties zijn lagere doses, vanaf 1 microgram/kg/min en onder nauwlettende controle van de bloeddruk stapsgewijs verhoogd tot 10 microgram/kg/min, gebruikt om een geslaagde beheersing van de hartfrequentie te bereiken. Verdere dosisverhogingen kunnen worden overwogen onder nauwgezette hemodynamische monitoring indien nodig en verdragen door de cardiovasculaire status van de patiënt.

*Septische shock:* Bij patiënten met septische shock die worden behandeld met een vasopressor zijn lagere doseringen beginnend bij 1 microgram/kg/min tot een maximum van 40 microgram/kg/min gebruikt om de hartslag onder controle te krijgen. De dosering werd verhoogd in stappen van 1 microgram/kg/min met een minimum doseringsinterval van 20 minuten onder nauwlettende bewaking van de bloeddruk.

*Pediatrische patiënten:* de veiligheid en werkzaamheid van landiolol bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

#### Wijze van toediening

Runrapiq moet vóór toediening worden gereconstitueerd en onmiddellijk na opening worden gebruikt.

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

Runrapiq dient intraveneus via een centrale lijn of een perifere lijn te worden toegediend en mag niet via dezelfde intraveneuze lijn als andere geneesmiddelen worden toegediend.

In tegenstelling tot andere bètablokkers vertoonde landiolol geen onthoudingstachycardie als reactie op abrupte beëindiging na 24 uur continue infusie. Toch dienen patiënten nauwlettend te worden gemonitord wanneer de toediening van landiolol moet worden gestopt.

#### **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 zonder pacemaker
- Ernstige geleidingsstoornissen in de atrioventriculaire (AV) knoop (zonder pacemaker): 2e- of 3e-graads AV-blok
- Cardiogene shock
- Ernstige hypotensie
- Gedecompenseerd hartfalen wanneer dit geen verband houdt met de aritmie
- Pulmonale hypertensie
- Onbehandeld feochromocytoom
- Acute astma-aanval
- Ernstige, niet-corrigeerbare metabole acidose