

Public Summary SwissPAR vom 27.01.2023

Rapibloc[®] (Wirkstoff: Landiolol hydrochlorid)

Erstzulassung in der Schweiz: 19.10.2022

Arzneimittel (Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung) zur Behandlung von supraventrikulären Tachykardien und nicht-kompensatorischen Sinustachykardien

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Rapibloc enthält den Wirkstoff Landiolol hydrochlorid und ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Rapibloc wird zur Behandlung supraventrikulärer Tachykardien¹ angewendet. Es wird eingesetzt, wenn eine schnelle Kontrolle der Kammerfrequenz bei Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder Vorhofflattern perioperativ², postoperativ oder unter anderen Bedingungen erwünscht ist und eine kurzdauernde Kontrolle der Kammerfrequenz mit einer kurzwirksamen Substanz angebracht ist.

Weiter findet Rapibloc Anwendung bei nicht-kompensatorischen Sinustachykardien³, wenn nach dem Urteil der Ärztin bzw. des Arztes die hohe Herzfrequenz eine besondere Intervention erfordert.

Rapibloc eignet sich nicht zur Behandlung von chronischen Erkrankungen.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Rapibloc mit dem Wirkstoff Landiolol hydrochlorid hat Swissmedic bei gewissen Aspekten, wie den klinischen Daten, die Bewertung Niederländischen Arzneimittelbehörde sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage des Beurteilungsberichts der ausländischen Partnerbehörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde.

¹Supraventrikuläre Tachykardie: erhöhte Herzfrequenz (Herzrasen) aufgrund von Herzrhythmusstörungen aus den Herzvorhöfen.

²Perioperativ: Die perioperative Zeit ist jene Zeit kurz vor, während oder kurz nach einer Operation.

³Sinustachykardie: Eine Sinustachykardie ist eine erhöhte Herzfrequenz, die vom Sinusknoten (Gewebestruktur im rechten Vorhof des Herzens) ausgeht.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Rapibloc ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhält-

lich ist, wird die Fachinformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicininfo.ch

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.