

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Lokelma 5 g prašek za peroralno suspenzijo

Lokelma 10 g prašek za peroralno suspenzijo

Sestava: Ena 5 g vrečiča vsebuje 5 g natrijevega cirkonijevega ciklosilikata in približno 400 mg natrija, ena 10 g vrečica vsebuje 10 g natrijevega cirkonijevega ciklosilikata in približno 800 mg natrija. **Farmacevtska oblika:** bel do siv prašek za peroralno suspenzijo. **Indikacije:** Zdravilo Lokelma je indicirano za zdravljenje hiperkalemije pri odraslih bolnikih. **Odmerjanje in način uporabe:** Odrasli, vključno s starejšimi: V obdobju korekcije je priporočeni začetni odmerek zdravila Lokelma 10 g trikrat na dan peroralno kot suspenzija v vodi. Praviloma je normokaliemija dosežena v 24 do 48 urah. Če je bolnik tudi po 48 urah zdravljenja še vedno hiperkaliemičen, je treba enako shemo nadaljevati dodatnih 24 ur. Če normokaliemija ni dosežena niti po 72 urah zdravljenja, je treba razmisliti o drugih načinih zdravljenja. Ko je normokaliemija dosežena, je priporočeni začetni vzdrževalni odmerek 5 g enkrat na dan, ki ga je nato mogoče prilagoditi navzgor do 10 g enkrat na dan ali navzdol

do 5 g vsak drugi dan, kot je potrebno za ohranitev normalne koncentracije kalija. Za vzdrževalno zdravljenje se ne sme uporabljati več kot 10 g zdravila enkrat na dan. Če se pojavi huda hipokaliemija, je treba uporabo zdravila Lokelma prekiniti in bolnika ponovno oceniti.

Bolniki na kronični hemodializi: Bolniki na dializi morajo dobiti zdravilo Lokelma le tiste dni, ko nimajo dialize. Priporočeni začetni odmerek je 5 g enkrat na dan. Za doseganje normokaliemije (4,0-5,0 mmol/l) je odmerek mogoče tedensko povečevati ali zmanjševati na podlagi koncentracije kalija v serumu pred dializo po dolgem meddializnem obdobju. Odmerek je mogoče prilagajati v enotedenskih presledkih v korakih po 5 g do 15 g na dan na dneve, ko bolnik nima dialize.

Izpuščeni odmerek: Bolnikom je treba naročiti, naj v primeru izpuščenega odmerka vzamejo naslednji običajni odmerek ob običajnem času.

Način uporabe: za peroralno uporabo. Suspenzijo lahko bolnik popije s hrano ali brez nje.

Kontraindikacije: Preobčutljivost na učinkovino.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi: Koncentracija kalija v serumu: Koncentracijo kalija v serumu je treba kontrolirati, če je to klinično indicirano, med drugim po spremembi zdravil, ki vplivajo na koncentracijo kalija v serumu (npr. zaviralci sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) in diuretiki) in po titriranju odmerka zdravila Lokelma.

Hipokaliemija: Za preprečitev zmerne do hude hipokaliemije je lahko potrebna prilagoditev odmerka, kot je opisano pri odmerjanju za vzdrževanje. Pri bol-

nikih s hudo hipokaliemijo je treba uporabo zdravila Lokelma prekiniti in bolnika ponovno oceniti. Podaljšanje intervala QT: Med obdobjem korekcije hiperkaliemije se lahko pojavi podaljšanje intervala QT. Tveganje za medsebojno delovanje z rentgenskimi žarki: Natrijev cirkonijev ciklosilikat je lahko neprepusten za rentgenske žarke. Če mora bolnik opraviti rentgensko slikanje trebuha, mora radiolog upoštevati to dejstvo. Predrtje črevesa: Med uporabo zdravila Lokelma niso poročali o primerih predrtja črevesa. Ker pa je bilo predrtje črevesa opisano pri polimerih, ki delujejo v prebavilih, je treba posebno pozornost nameniti znakom in simptomom, povezanim s predrtjem črevesa. Vsebnost natrija: To zdravilo vsebuje približno 400 mg natrija na 5-gramski odmerek; kar je enako 20 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. Je zdravilo z visoko vsebnostjo natrija. To je treba še posebno upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z majhnim vnosom soli. Omejitve kliničnih podatkov: Izkušenj pri bolnikih s koncentracijo kalija v serumu nad 6,5 mmol/l je malo. Dolgotrajna izpostavljenost: Klinična preskušanja z zdravilom Lokelma niso obsegala izpostavljenosti, daljše od enega leta. Nosečnost: Zaradi previdnosti se je uporabi zdravila Lokelma med nosečnostjo bolje izogibati. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili**: Natrijev cirkonijev ciklosilikat je mogoče sočasno, brez časovnega zamika uporabiti skupaj s peroralnimi zdravili, katerih biološka uporabnost ni odvisna od pH. Primeri zdravil,

ki jih je treba uporabiti ali 2 uri pred ali po uporabi natrijevega cirkonijskega ciklosilikata, da bi preprečili možna medsebojna delovanja zaradi povečanja želodčnega pH, so azolski antimikotiki (ketokonazol, itrakonazol in posakonazol), zdravila proti HIV (atazanavir, nelfinavir, indinavir, ritonavir, sakvinavir, raltegravir, ledipasvir in rilpivirin) in zaviralci tirozin kinaze (erlotinib, dasatinib in nilotinib). **Neželeni učinki:** Najpogosteje poročani neželeni učinki so bili hipokaliemija (4,1 %) in z edemi povezani dogodki (5,7 %). **Priprava peroralne suspenzije:** Celotno vsebino vrečke izpraznite v kozarec s približno 45 ml vode in dobro premešajte. Tekočino brez okusa je treba popiti, ko je še motna. Prašek se ne bo raztopil. Če se prašek usede, je treba tekočino ponovno premešati in zaužiti. Po potrebi sperite kozarec z več vode, da zagotovite zaužitje celotne vsebine. **Režim predpisovanja in izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. **Datum zadnje revizije besedila:** 21.01.2021 (SI-1497) **Imetnik dovoljenja za promet:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švedska **Dodatne informacije so na voljo pri:** AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Verovškova 55, 1000 Ljubljana, telefon: 01/51 35 600. **Prosimo, da pred predpisovanjem preberete celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila.**

Literatura:

1. Povzetek značilnosti zdravila Lokelma, januar 2021.
2. Kosiborod M. et al. JAMA. 2014;312(21):2223-2233.

Samo za strokovno javnost.

Datum priprave informacije: oktober 2021.

SI-1805

AstraZeneca 

Astrazeneca UK Limited, podružnica v Sloveniji,
Verovškova 55, 1000 Ljubljana