

Forkortet produktresumé (pligttekst)

Lokelma (natriumzirconiumcyclosilicat) 5 g og 10 g pulver til oral suspension.

Indikation: Behandling af hyperkaliæmi hos voksne patienter.

Dosering: Korrigeringsfase: Anbefalet startdosis er 10 g, der administreres oralt tre gange dagligt som en suspension i vand. Når normokaliæmi er opnået, skal vedligeholdelsesdosering følges. Typisk opnås normokaliæmi inden for 24 til 48 timer. Hvis patienterne stadig er hyperkaliæmiske efter 48 timers behandling, kan fortsættes med samme dosering i yderligere 24 timer. Hvis der ikke opnås normokaliæmi efter 72 timers behandling, skal andre behandlingstiltag overvejes. Vedligeholdelsesfase: Når normokaliæmi er opnået, skal den mindste effektive dosis til forebyggelse af recidiv af hyperkaliæmi fastlægges. En startdosis på 5 g en gang dagligt anbefales, med mulighed for titrering op til 10 g en gang dagligt eller ned til 5 g hver anden dag efter behov, for opretholdelse af et normalt kaliumniveau. Der må ikke anvendes mere end 10 g en gang dagligt til vedligeholdelsesbehandling. Serumkalium skal monitoreres regelmæssigt under behandlingen. Glemte doser: Glemmes en dosis, skal næste dosis tages på det normale tidspunkt. Særlige populationer: Patienter med nedsat nyrefunktion: Dosisjustering ikke nødvendig for patienter som ikke er i kronisk hæmodialyse. Patienter i kronisk hæmodialyse: For patienter, som er i dialyse, må Lokelma kun administreres på dage uden dialyse. Den anbefalede startdosis er 5 g én gang dagligt. For at opnå normokaliæmi (4,0-5,0 mmol/l) kan dosis titreres op eller ned ugentligt på baggrund af serumkaliumværdien før dialyse efter det lange interval mellem dialysesessionerne (LIDI). Dosis kan justeres ved intervaller på én uge i trin a 5 g op til 15 g én gang dagligt på dage uden dialyse. Det anbefales at monitorere serumkalium ugentligt under justering af dosen. Når normokaliæmi er etableret skal kalium monitoreres regelmæssigt (fx månedligt eller hyppigere baseret på en klinisk vurdering, herunder ændringer i kalium i kosten eller lægemidler, der påvirker serumkalium). Pædiatrisk population: Sikkerhed og virkning hos børn og unge (<18 år) er ikke klarlagt. Patienter med nedsat leverfunktion: Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion.

Administration: Til oral anvendelse. Suspensionen kan indtages med eller uden føde. Brevet indeholdende pulveret tømmes ud i et glas og der tilsættes ca. 45 ml vand. Indhold i glasset røres grundigt rundt og den smagsløse væske drikkes, mens den stadig er uklar. Pulveret opløses ikke. Hvis pulveret bundfældes, skal væsken omrøres igen og indtages. Hvis det skønnes nødvendigt, kan glasset skylles efter med lidt mere vand for at sikre, at hele indholdet i brevet indtages.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for det aktive stof.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler: Serumkalium: Skal monitoreres, når det er klinisk indiceret, herunder når der har været ændringer af lægemidler, der påvirker serumkalium (f.eks. renin-angiotensin-aldosteronsystem (RAAS)-hæmmere eller diuretika) og efter dosistitrering af Lokelma.

Monitoreringshyppigheden vil afhænge af en række faktorer, herunder andre lægemidler, udvikling af kronisk nyresygdom og indtag af kalium i kosten. Hypokaliæmi: Der kan ses hypokaliæmi. I sådanne tilfælde kan dosistitrering som beskrevet under vedligeholdelsesdosering være nødvendig for at forhindre moderat til svær hypokaliæmi. Lokelma skal seponeres hos patienter med svær hypokaliæmi og patienten revurderes. QT-forlængelse: Ved justering af hyperkaliæmi kan der ses forlængelse af QT-intervallet som et fysiologisk resultat af fald i serumkalium.

Risiko for interaktion med røntgenstråler: Natriumzirconiumcyclosilicat kan være intransparant for røntgenstråler. Ved abdominale røntgenbilleder, skal radiografen være opmærksom herpå. Intestinal perforation: Risikoen er på nuværende tidspunkt ikke kendt. Da intestinal perforation er rapporteret med kaliumbindende lægemidler, herunder Lokelma, skal der udvises særlig opmærksomhed på symptomer, der kan være relateret til intestinal perforation. Natriumindhold: Dette lægemiddel indeholder cirka 400 mg natrium pr. 5 g dosis, svarende til 20 % af det maksimale daglige indtag af natrium på 2g for en voksen person, som anbefales af WHO.

Lokelma anses for at have et højt indhold af natrium. Dette skal særligt tages i betragtning for personer på saltfattig diæt.

Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner: Påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad.

Interaktioner: Andre lægemidlers indvirkning på natriumzirconiumcyclosilicat:

Da natriumzirconiumcyclosilicat ikke absorberes eller metaboliseres i kroppen, forventes det ikke, at andre lægemidler påvirker dets farmakologiske virkning. Indvirkning af natriumzirconiumcyclosilicat på andre lægemidler: Da natriumzirconiumcyclosilicat ikke absorberes eller metaboliseres i kroppen, og ikke i meningsfuld grad binder andre lægemidler er der begrænsede påvirkninger af andre lægemidler. Kan forbigående øge gastrisk pH ved at absorbere hydrogenioner, og medføre ændringer i opløseligheden og absorptionskinetikken af samtidigt administrerede lægemidler med pH-afhængig biotilgængelighed. I et klinisk lægemiddelinteraktionsstudie udført på raske forsøgspersoner resulterede samtidig administration af natriumzirconiumcyclosilicat og amlodipin, clopidogrel, atorvastatin, furosemid, glipizid, warfarin, losartan eller levothyroxin ikke klinisk signifikante interaktioner. I lighed med samtidig administration af dabigatran med andre mavesyremodifikatorer var dabigatran-C_{max} og -AUC ca. 40 % lavere, når det blev administreret sammen med natriumzirconiumcyclosilicat. Dosisjustering eller justering af interval er ikke nødvendigt for nogen af disse lægemidler. Men natriumzirconiumcyclosilicat skal administreres mindst 2 timer før eller 2 timer efter orale lægemidler med meningsfuld gastrisk pH-afhængig biotilgængelighed. Ordineres natriumzirconiumcyclosilicat sammen med tacrolimus bør natriumzirconiumcyclosilicat administreres mindst 2 timer før eller 2 timer efter tacrolimus

Graviditet: For en sikkerheds skyld bør Lokelma undgås under graviditet.

Amning: Kan anvendes under amning.

Fertilitet: Der foreligger ingen humane data om indvirkningen af natriumzirconiumcyclosilicat på fertiliteten. Hos rotter var der ingen indvirkning på fertiliteten ved behandling med natriumzirconiumcyclosilicat.

Bivirkninger: Almindelige: Hypokalæmi, ødemrelaterede bivirkninger, obstipation.

Overdosering: Kan medføre hypokalæmi. Serumkalium skal kontrolleres og kaliumtilskud gives efter behov.

Udl: B Tilskud: Intet

Pakninger:

Pulver til oral suspension.

5 g. Pakke med 30 stk breve.

10 g. Pakke med 30 stk breve.

Priser: For dagsaktuel pris henvises til www.medicinpriser.dk

Markedsføringsindehaver: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige

Indikationsområdet og øvrig tekst er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé. Det komplette produktresumé kan vederlagsfrit rekvireres fra AstraZeneca A/S, Johanne Møllers Passage 1, 4., 1799 København V, Danmark, eller ses på *Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: www.ema.europa.eu.*

Pligttekst PromoMats Approval ID: DK-12342 / 14-DEC-23