

INFORMACJA O LEKU

Lokelma (sodu cyrkonu cyklokrzemian) – 5 g lub 10 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Skład jakościowy i ilościowy: Lokelma 5 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej Każda saszetka zawiera 5 g sodu cyrkonu cyklokrzemianu. Każda saszetka 5 g zawiera około 400 mg sodu.
Lokelma 10 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej Każda saszetka zawiera 10 g sodu cyrkonu cyklokrzemianu. Każda saszetka 10 g zawiera około 800 mg sodu.

Postać farmaceutyczna: Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Proszek biały do szarego.

Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Lokelma jest wskazany do stosowania w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych pacjentów (patrz punkty 4.4 i 5.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego [ChPL]).

Dawkowanie i sposób podawania:

Dawkowanie *Faza korygująca* Zalecana dawka początkowa produktu Lokelma wynosi 10 g, podawane trzy razy na dobę doustnie w postaci zawiesiny wodnej. Po osiągnięciu normokaliemii należy stosować schemat leczenia podtrzymującego (patrz poniżej). Zwykle normokaliemia jest osiągana w czasie od 24 do 48 godzin. Jeżeli u pacjenta nadal występuje hiperkaliemia po upływie 48 godzin leczenia, ten sam schemat leczenia powinien być kontynuowany przez dodatkowe 24 godziny. Jeżeli normokaliemia nie zostanie osiągnięta po 72 godzinach leczenia, należy rozważyć zastosowanie innych opcji terapeutycznych. *Faza podtrzymująca* Po osiągnięciu normokaliemii należy ustalić najmniejszą skuteczną dawkę produktu Lokelma zapobiegającą nawrotom hiperkaliemii. Zaleca się stosowanie dawki początkowej 5 g raz na dobę, z możliwością stopniowego zwiększenia dawki do 10 g raz na dobę lub zmniejszenie dawki do 5 g co drugi dzień, według potrzeb, w celu utrzymania prawidłowego stężenia potasu w surowicy. W leczeniu podtrzymującym nie należy stosować dawki większej niż 10 g raz na dobę. Podczas leczenia należy systematycznie dokonywać pomiarów stężenia potasu w surowicy (patrz punkt 4.4 w ChPL). *Pominięcie dawki* W przypadku pominięcia dawki przez pacjenta należy go pouczyć, aby kolejną zwykłą dawkę przyjął o zwykłej porze. *Szczególne populacje* *Pacjenci z niewydolnością nerek* U pacjentów z niewydolnością nerek, którzy nie są poddawani długotrwałej hemodializie nie są wymagane zmiany dawkowania. U pacjentów poddawanych dializie produkt leczniczy Lokelma należy podawać wyłącznie w dniach bez dializy. Zalecana dawka początkowa to 5 g raz na dobę. Aby osiągnąć normokaliemię (4,0-5,0 mmol/l), dawkę można stopniowo zwiększać lub zmniejszać raz na tydzień w oparciu o stężenie potasu w surowicy oznaczone przed dializą po długim odstępie między zabiegami dializy (ang. long inter-dialytic interval, LIDI). Dawkę można dostosowywać w odstępach co jeden tydzień zmieniając jej wielkość o 5 g do maksymalnej wielkości 15 g raz na dobę w dniach bez dializy. W okresie dostosowywania dawki zaleca się monitorowanie stężenia potasu w surowicy co tydzień; po osiągnięciu normokaliemii stężenie potasu należy regularnie monitorować (np. co miesiąc lub częściej, w oparciu o osąd kliniczny uwzględniający zmiany w podaży potasu w diecie lub przyjmowanie leków wpływających na stężenie potasu w surowicy). *Pacjenci z niewydolnością wątroby* U pacjentów z niewydolnością wątroby nie są wymagane zmiany dawkowania. *Pacjenci w podeszłym wieku* U pacjentów w podeszłym wieku nie są zalecane specjalne wytyczne dotyczące dawkowania i podawania. *Dzieci i młodzież* Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Lokelma u dzieci i młodzieży (< 18 lat). Brak dostępnych danych. *Sposób podawania* Podanie doustne. Całą zawartość saszetki (saszetek) należy opróżnić do szklanki zawierającej około 45 ml wody i dobrze wymieszać. Bezsmakowy płyn należy pić, gdy jest jeszcze mętny. Proszek się nie rozpuści. Jeśli proszek opadnie, płyn należy ponownie zamieszać i wypić. W razie potrzeby należy opłukać szklankę dodatkową ilością wody, aby mieć pewność, że cała objętość została przyjęta. Zawiesinę można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Stężenie potasu w surowicy Należy monitorować stężenie potasu w surowicy, gdy jest to klinicznie wskazane, w tym gdy dokonywane są jakiegokolwiek zmiany stosowanych produktów leczniczych, które mają wpływ na stężenie potasu w surowicy (np. inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAAS) lub leki moczopędne), oraz po zmianie dawkowania produktu leczniczego Lokelma. Częstość wykonywania pomiarów zależy od rozmaitych czynników, w tym od innych stosowanych leków, progresji przewlekłej choroby nerek oraz podaży potasu w diecie. Hipokaliemia Może wystąpić hipokaliemia (patrz punkt 4.8 w ChPL). W takich przypadkach, w celu zapobiegania umiarkowanej do ciężkiej

hipokaliemii, konieczne może być dostosowanie dawki zgodnie z opisem dawkowania w leczeniu podtrzymującym. U pacjentów z ciężką hipokaliemią, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Lokelma i poddać pacjenta ponownej ocenie. Nasilenie istniejącej niewydolności serca Pacjenci ze współistniejącą niewydolnością serca, szczególnie ci, u których zwiększona podaż sodu może prowadzić do hiperwolemii i dekompensacji, powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów nasilenia niewydolności serca. Mogą one obejmować nasilenie duszności, obrzęk i szybki przyrost masy ciała oraz powinny być leczone zgodnie ze standardową praktyką kliniczną (patrz punkt 4.8 w ChPL). Wydłużenie odstępu QT Podczas wyrównywania hiperkaliemii, jako fizjologiczny wynik spadku stężenia potasu w surowicy może być obserwowane wydłużenie odstępu QT. Ryzyko interakcji z promieniowaniem rentgenowskim Sodu cyrkonu cyklokrzemian może być nieprzezierny dla promieniowania rentgenowskiego. Jeżeli pacjent jest poddawany rentgenowskim badaniom obrazowym jamy brzusznej, radiolog powinien pamiętać o tej właściwości produktu. Perforacja jelita Ryzyko perforacji jelita przy stosowaniu produktu leczniczego Lokelma nie jest obecnie znane. W związku ze zgłaszanymi przypadkami perforacji jelita podczas stosowania leków wiążących potas, w tym produktu leczniczego Lokelma, należy zwracać szczególną uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe związane z perforacją jelita. Zawartość sodu Ten produkt leczniczy zawiera około 400 mg sodu na dawkę 5 g, co odpowiada 20% maksymalnej dziennej podaży 2 g sodu zalecanej przez WHO dla dorosłych. Produkt leczniczy Lokelma jest uważany za produkt o dużej zawartości sodu. Należy wziąć to pod uwagę szczególnie u pacjentów stosujących dietę o małej zawartości soli.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były hipokaliemia (4,1%) oraz zdarzenia związane z obrzękiem (5,7%). W 2 otwartych badaniach klinicznych z ekspozycją na produkt leczniczy Lokelma do 1 roku z udziałem 874 pacjentów, następujące zdarzenia były zgłaszane przez prowadzących badanie jako powiązane z lekiem: zaburzenia żołądkowo-jelitowe [zaparcia (2,9%), nudności (1,6%), biegunka (0,9%), bóle brzucha/wzdęcia (0,5%) i wymioty (0,5%)]; oraz reakcje nadwrażliwości [wysypka (0,3%) i świąd (0,1%)]. Zdarzenia te miały nasilenie łagodne do umiarkowanego, żadne z nich nie zostało zgłoszone jako zdarzenie ciężkie i na ogół ustępowały, gdy pacjent kontynuował leczenie. Ze względu na otwarty plan badania, związek przyczynowo-skutkowy między tymi zdarzeniami a produktem leczniczym Lokelma nie może być ostatecznie ustalony. W badaniach klinicznych prowadzonych w krajach, w których populacja badania była głównie pochodzenia azjatyckiego, u pacjentów niedializowanych otrzymujących produkt Lokelma występowały zaparcia z szacunkową częstością 8,9%; zaparcia ustępowały po dostosowaniu dawki lub zakończeniu leczenia. W zbiorczej analizie trzech badań klinicznych kontrolowanych placebo, z zastosowaniem produktu leczniczego Lokelma u pacjentów niedializowanych, u niektórych pacjentów ze współistniejącą niewydolnością serca wystąpiło nasilenie niewydolności serca, które obserwowano z częstością 13,6% (30/220) podczas leczenia produktem Lokelma i 5,7% (12/209) podczas stosowania placebo. W większości przypadków nasilenie to ustąpiło pod wpływem odpowiedniego postępowania klinicznego bez odstawiania produktu leczniczego Lokelma (patrz punkt 4.4 w ChPL). Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Lokelma oceniano w badaniach klinicznych z udziałem 1760 pacjentów, z których 507 pacjentów było leczonych przez okres jednego roku. Działania niepożądane zidentyfikowane w trakcie kontrolowanych badań i zgłoszeń po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w Tabeli 1. Działania niepożądane wymienione poniżej zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania i systematyką układową (SOC). Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Lista działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych i pochodzących ze zgłoszeń po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja według układów narządów	Bardzo często	Często
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania Zaburzenia żołądka i jelit		Hipokaliemia Zaparcia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Zdarzenia związane z obrzękiem
Zaburzenia sercowe	Nasilenie istniejącej niewydolności serca	

Opis wybranych działań niepożądanych Hipokaliemia W badaniach klinicznych u 4,1% pacjentów leczonych produktem Lokelma wystąpiła hipokaliemia ze stężeniem potasu w surowicy poniżej 3,5 mmol/l, która ustąpiła po dostosowaniu dawki lub zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego Lokelma. **Zdarzenia związane z obrzękiem** Zdarzenia związane z obrzękiem, w tym zatrzymanie płynów w ustroju, obrzęk uogólniony, hiperwolema, obrzęk miejscowy, obrzęk, obrzęki obwodowe i obwodowe obrzmienie tkanek były zgłaszane przez 5,7% pacjentów przyjmujących produkt Lokelma. Zdarzenia te obserwowano tylko w fazie leczenia podtrzymującego i częściej występowały u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy w dawce 15 g. U do 53% spośród tych pacjentów postępowanie polegało na włączeniu leku moczopędnego lub dostosowaniu dawki leku moczopędnego; u pozostałych pacjentów leczenie nie było konieczne. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; PL-02 222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja

Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską numer: Lokelma 5 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej EU/1/17/1173/001, EU/1/17/1173/007 - 3 saszetki; EU/1/17/1173/002, EU/1/17/1173/009 - 30 saszetek Lokelma 10 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej EU/1/17/1173/003, EU/1/17/1173/010 - 3 saszetki; EU/1/17/1173/004, EU/1/17/1173/012 - 30 saszetek

Kategoria dostępności: Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Urzędowa cena detaliczna/kwota dopłaty ponoszona przez ubezpieczonego pacjenta:

Lokelma 5g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 saszetek: 959,01 PLN/ 3,20 PLN

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. +48 22 245 73 00, fax. +48 22 485 30 07, www.astrazeneca.pl