

Indlægsseddel: Information til patienten

Lokelma® 5 g pulver til oral suspension
Lokelma® 10 g pulver til oral suspension
natriumzirconiumcyclosilicat
DK523657P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lokelma
3. Sådan skal du tage Lokelma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lokelma indeholder det aktive stof natriumzirconiumcyclosilicat.

Lokelma anvendes til behandling af hyperkaliaemi hos voksne. Hyperkaliaemi betyder, at blodet har et højt indhold af kalium.

Lokelma nedsætter det høje indhold af kalium i kroppen og hjælper med at opretholde et normalt niveau. Når Lokelma passerer gennem maven og tarmene, forbinder det sig med kalium, og de to stoffer forlader kroppen sammen med afføringen. Hermed nedsættes indholdet af kalium i kroppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lokelma

Tag ikke Lokelma

- hvis du er allergisk over for det aktive stof.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontrol

Lægen eller sygeplejersken vil kontrollere indholdet af kalium i dit blod, når du starter med at tage dette lægemiddel:

- Dette skal gøres for at sikre, at du får den korrekte dosis. Dosis kan sættes op eller ned, alt efter kaliumniveauet i dit blod.
- Behandlingen kan blive stoppet, hvis kalium i blodet bliver for lavt.
- Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager lægemidler, der kan ændre indholdet af kalium i blodet, da din dosis af Lokelma måske skal ændres. Disse lægemidler omfatter vanddrivende lægemidler (diuretika – lægemidler, der øger produktionen af urin), angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, såsom enalapril, angiotensinreceptorblokkere såsom valsartan (lægemidler mod forhøjet blodtryk og hjerteproblemer) og reninhæmmere såsom aliskiren (mod forhøjet blodtryk).

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, at du tager Lokelma, hvis

- du har en ledningsforstyrrelse i hjertet (QT-forlængelse), da Lokelma sænker kaliumniveauet i blodet, hvilket kan påvirke hjertets ledningssystem.
- du skal have taget et røntgenbillede, da Lokelma kan påvirke tolkningen af billedet.
- du får pludselige eller alvorlige smerter i maven, da dette kan være et tegn på en bivirkning, som ses med lægemidler, der virker i mave-tarm-kanalen.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge under 18 år. Dette skyldes, at virkningen af Lokelma hos børn og unge ikke er kendt.

Brug af andre lægemidler sammen med Lokelma

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Lokelma kan påvirke, hvordan visse lægemidler optages fra mave-tarm-kanalen. Hvis du tager nogle af følgende lægemidler, skal de tages 2 timer før eller efter, du tager Lokelma, da de ellers ikke vil virke korrekt.

- tacrolimus (lægemiddel, der bruges til at undertrykke kroppens immunsystem for at forhindre afstødning af organtransplantater)
- ketoconazol, itraconazol og posaconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- atazanavir, nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, raltegravir, ledipasvir og rilpivirin (til behandling af hiv-infektion)
- tyrosinkinasehæmmere såsom erlotinib, dasatinib og nilotinib (til behandling af cancer)

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du tager dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er gravid, da der ikke er nogen information om brug under graviditet.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, som ammes, da den systemiske eksponering af den ammende kvinde for Lokelma er ubetydelig. Lokelma kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lokelma påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Lokelma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder ca. 400 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis på 5 g. Dette svarer til 20 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tal med apotekspersonalet eller lægen, hvis du i længere tid dagligt har brug for Lokelma 5 g eller derover, særligt hvis du er blevet bedt om at følge en saltfattig (natriumfattig) diæt.

3. Sådan skal du tage Lokelma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Startdosis – for at sænke dit høje niveau af kalium til det normale niveau:

- Den anbefalede dosis er 10 g, som tages tre gange dagligt.
- Lægemidlet skal tages en til to dage for at virke.

- Tag ikke denne startdosis i mere end tre dage.

Vedligeholdelsesdosis – for at holde dit kaliumniveau inden for det normale, efter det er blevet nedsat:

- Den anbefalede dosis er 5 g, som tages en gang dagligt.
- Lægen kan afgøre, om du har brug for mere (10 g en gang dagligt) eller mindre end dette (5 g hver anden dag).
- Du må ikke tage en højere vedligeholdelsesdosis end 10 g en gang dagligt.

Hvis du er i dialysebehandling:

- Tag kun Lokelma på dage uden dialyse.
- Den anbefalede startdosis er 5 g, som tages én gang dagligt.
- Lægen kan beslutte, at du skal tage mere (op til 15 g én gang dagligt).
- Du må ikke tage mere end 15 g én gang dagligt.

Indtagelse af lægemidlet

- Forsøg at tage Lokelma på samme tidspunkt hver dag.
- Du kan tage dette lægemiddel med eller uden et måltid.

Sådan tages lægemidlet

- Åbn brevet (brevene), og hæld pulveret i et glas med ca. 45 ml postevand (uden brus).
- Rør godt rundt, og drik straks den smagsløse væske.
- Pulveret vil ikke blive opløst, og væsken ser uklar ud. Pulveret vil hurtigt lægge sig på bunden. Hvis dette sker, skal du omrøre væsken igen og drikke det hele.
- Skyl om nødvendigt glasset med lidt vand, og drik det hele for at få hele dosen af lægemidlet.

Hvis du har taget for meget Lokelma

Hvis du har taget mere af dette lægemiddel, end du skulle, skal du straks tale med en læge. Du må ikke tage mere, før du har talt med en læge.

Hvis du har glemt at tage Lokelma

- Hvis du glemmer at tage en dosis af dette lægemiddel, skal du springe den glemte dosis over.
- Tag derefter den næste dosis som sædvanligt på det normale tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lokelma

Du må ikke nedsætte dosis eller stoppe med at tage lægemidlet uden først at have talt med den læge, der har udskrevet det. Dette skyldes, at du kan få et højt indhold af kalium i blodet igen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever noget af følgende:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

- du begynder at føle dig træt, dine muskler bliver svage, eller du får muskelkramper; dette kan være et tegn på, at indholdet af kalium i dit blod er blevet for lavt. Fortæl det straks til din læge, hvis disse symptomer bliver alvorlige.
- du begynder at ophobe væske i dine væv, hvilket medfører hævelser i hele kroppen (normalt i fødder og ankler).
- forstoppelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende

kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og brevet efter "EXP".
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lokelma indeholder:

Aktivt stof: natriumzirconiumcyclosilicat.

Lokelma 5 g pulver til oral suspension:

Hvert brev indeholder 5 g natriumzirconiumcyclosilicat.

Lokelma 10 g pulver til oral suspension:

Hvert brev indeholder 10 g natriumzirconiumcyclosilicat.

Der er ingen andre indholdsstoffer i dette lægemiddel.

Udseende og pakningsstørrelser

Pulveret til oral suspension er et hvidt til gråt pulver. Pulveret er indkapslet i et brev.

Lokelma 5 g pulver til oral suspension

Hvert brev indeholder 5 g pulver.

Lokelma 10 g pulver til oral suspension

Hvert brev indeholder 10 g pulver.

Brevene leveres i en karton, der indeholder 3 eller 30 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark
Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Lokelma[®] er et registreret varemærke, der tilhører ZS Pharma, Inc.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04-2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.