

פרסום עדכון בעלונני התכשיר: LOKELMA POWDER FOR SUSPENSION

הרכב:

SODIUM ZIRCONIUM CYCLOSILICATE 10, 5 G/SACHET

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון פרק אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות וסעיף מידע נוסף: תיאור ועדכון העלונים בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ספטמבר 2022.

התוויה:



Lokelma is indicated for the treatment of hyperkalaemia in adult patients

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם:



3. PHARMACEUTICAL FORM

Powder for oral suspension.

~~White, free flowing powder essentially free of debris and particulates.~~

White to grey powder.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Effect of other medicinal products on sodium zirconium cyclosilicate

As sodium zirconium cyclosilicate is not absorbed or metabolised by the body, there are no expected effects of other medicinal products on the pharmacologic action of sodium zirconium cyclosilicate.

Effect of sodium zirconium cyclosilicate on other medicinal products

As sodium zirconium cyclosilicate is not absorbed or metabolised by the body, and does not meaningfully bind other medicinal products, there are limited effects on other medicinal products. Sodium zirconium cyclosilicate can transiently increase gastric pH by absorbing hydrogen ions and can lead to changes in solubility and absorption kinetics for co-administered medicinal products with pH-dependent bioavailability. In a clinical drug-drug interaction study conducted in healthy subjects co-administration of sodium zirconium cyclosilicate with amlodipine, clopidogrel, atorvastatin, furosemide, glipizide, warfarin, losartan or levothyroxine did not result in clinically meaningful drug- drug interactions. Consistent with co-administration of dabigatran with other gastric acid modifiers, dabigatran C_{max} and AUC values were approximately 40% lower when co-administered with sodium

zirconium cyclosilicate. No dose adjustments or separation of time of dosing are required for any of these medicinal products. However, sodium zirconium cyclosilicate should be administered at least

2 hours before or 2 hours after oral medications with clinically meaningful gastric pH dependent bioavailability.

Examples of medicinal products that should be administered 2 hours before or after sodium zirconium cyclosilicate to avoid possible raised gastric pH drug interaction are azole antifungals (ketoconazole, itraconazole and posaconazole), anti-HIV drugs (atazanavir, nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, raltegravir, ledipasvir and rilpivirine) and tyrosine kinase inhibitors (erlotinib, dasatinib and nilotinib).

Sodium zirconium cyclosilicate can be co-administered without spacing of dosing times with oral medications that do not exhibit pH-dependent bioavailability.

In another drug-drug interaction study in healthy volunteers, co-administration of Lokelma 15 g with tacrolimus 5 mg resulted in a decreased tacrolimus AUC and C_{max} by 37% and 29% respectively. Therefore, tacrolimus should be taken at least 2 hours before or after Lokelma. In the same study, co-administration of Lokelma and cyclosporin did not show a clinically meaningful interaction.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ביחוד, ציין תרופות שיכולות לשנות את רמות האשלגן בדם מאחר וייתכן ויהיה צורך בשינוי מינון הלוקלמה. תרופות אלה כוללות:

- תרופות משתנות (תרופות המגבירות את ייצור השתן).
 - תרופות המעכבות את האנזים ההופך אנגיוטנסין (ACE) כגון אנאלפריל ותרופות החוסמות קולטני אנגיוטנסין, השמות של תרופות אלה מסתיים ב-סרטן (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב).
 - מעכבי רנין כגון אליסקריין (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם).
- כמו כן, שוחח עם הרופא או האחיות אם הנך לוקחת אחת מהתרופות הבאות:
- טקרולימוס (תרופה המשמשת לדיכוי מערכת החיסון על מנת למנוע דחייה של איבר מושתל)
 - קטוקונאזול, איטראקונאזול ופוסקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
 - אטאזנביר, נלפינביר, אינדיביר, ריטונביר, סאקוינאביר, רלטאגרבר, לדיפסביר ורילפיבירין (תרופות לטיפול בזיהומי HIV).
 - מעכבי טירוזין קינאז כגון ארלוטיניב, דאסאטיניב ונילוטיניב (תרופות לסרטן).

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527

○ מידע נוסף

התרופה מכילה את החומר הפעיל בלבד, ללא מרכיבים נוספים.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

האבקה להכנת תרחיף לשתייה הינה לבנה עד אפורה, **זורמת באופן חופשי, ללא חלקיקים או חומרי פסולת**. האבקה מגיעה בשקית.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע כחול.
מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע אדום.

העלוניים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון
רוקחת
אסטרזהניקה

ממונה

(ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527