

Public Summary SwissPAR vom 02.07.2021

Lokelma® (Wirkstoff: Natriumzirconiumcyclosilicat)

Erstzulassung in der Schweiz: 16.04.2021

Arzneimittel zur Behandlung einer Hyperkaliämie (zu hohe Kaliumwerte) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Lokelma enthält den Wirkstoff Natriumzirconiumcyclosilicat.

Lokelma wird zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen angewendet. Hyperkaliämie bedeutet, dass der Kaliumwert im Blut zu hoch ist.

Lokelma senkt den Kaliumwert im Körper und sorgt dafür, dass er im normalen Bereich bleibt. Lokelma wirkt, in dem es Kalium an sich bindet, wenn es nach der Einnahme den

Magen und Darm passiert. Beides wird anschliessend mit dem Stuhl ausgeschieden, wodurch die Kaliummenge im Körper verringert wird.

Lokelma wird als Pulver in stilles Wasser gegeben und getrunken.

Lokelma ist rezeptpflichtig. Die Ärztin oder der Arzt kontrollieren den Kaliumwert im Blut und legen entsprechend die richtige Dosierung fest.

Hinweise zur Zulassung

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Lokelma hat Swissmedic die Bewertungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörden erfolgte, liegen

die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Vergleichspräparate.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Lokelma sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die Fach- und Patientinnen- und Patienteninformation

auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicin.ch

Fragen zum Arzneimittel beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.