

Public Summary SwissPAR du 02.07.2021

Lokelma[®] (principe actif : cyclosilicate de zirconium sodique)

Première autorisation en Suisse : 16.04.2021

Médicament destiné au traitement de l'hyperkaliémie (taux de potassium trop élevé) chez l'adulte

À propos du médicament

Lokelma est un médicament dont le principe actif est le cyclosilicate de zirconium sodique.

Lokelma est destiné au traitement de l'hyperkaliémie chez l'adulte. On parle d'hyperkaliémie lorsque le taux de potassium dans le sang est trop élevé.

Lokelma abaisse le taux de potassium dans l'organisme et permet de le maintenir à un niveau normal. Lokelma agit en se liant au potassium lorsqu'il passe dans l'estomac et

les intestins après la prise. Lokelma et le potassium sont ensuite éliminés dans les selles, ce qui réduit la quantité de potassium présente dans l'organisme.

Lokelma, qui se présente sous forme de poudre, doit être versé dans de l'eau plate pour obtenir un liquide à boire.

Lokelma est un médicament soumis à ordonnance. Il revient au médecin de contrôler le taux sanguin de potassium pour définir la posologie adaptée.

Remarques concernant l'autorisation

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Lokelma, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA) ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation d'autorités partenaires étrangères, les conditions requises pour la

publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des préparations de comparaison étrangères.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Lokelma. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle et l'information destinée

aux patients pourront être consultées sur le site Internet suivant : www.swissmedicin.ch

Pour tout renseignement complémentaire sur ce médicament, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.