

Public Summary SwissPAR del 02.07.2021

Lokelma[®] (principio attivo: ciclosilicato di sodio e zirconio)

Prima omologazione in Svizzera: 16.04.2021

Medicamento per il trattamento dell'iperkaliemia (livelli eccessivi di potassio) negli adulti

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Lokelma contiene il principio attivo ciclosilicato di sodio e zirconio.

Lokelma è somministrato per il trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti. L'iperkaliemia corrisponde a un livello eccessivo di potassio nel sangue.

Lokelma riduce il livello di potassio nell'organismo e aiuta a mantenerlo nella norma. Lokelma agisce passando attraverso lo stomaco e l'intestino, dove cattura il potassio.

Entrambi vengono quindi eliminati dall'organismo attraverso le feci, diminuendo in tal modo la quantità di potassio nell'organismo.

Lokelma è una polvere che va versata in acqua naturale e bevuta.

Lokelma è soggetto a prescrizione medica. Dopo aver controllato il livello di potassio nel sangue, il medico determina il dosaggio corretto.

Indicazioni per l'omologazione

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Lokelma, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle auto-

rità partner estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dei preparati esteri di confronto.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Lokelma non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti saranno messe a disposizione

sul seguente sito Internet: www.swissmedic.info.ch

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di domande sul medicamento.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.