BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lokelma 5 g poeder voor orale suspensie
Lokelma 10 g poeder voor orale suspensie
natriumzirkoniumcyclosilicaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LOKELMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LOKELMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lokelma bevat de werkzame stof natriumzirkoniumcyclosilicaat.

Lokelma wordt gebruikt om hyperkaliëmie te behandelen bij volwassenen. Hyperkaliëmie betekent dat u een hoog gehalte kalium in uw bloed heeft.

Lokelma verlaagt de hoge kaliumgehaltes in uw lichaam en helpt deze op een normaal niveau te houden. Als Lokelma uw maag en darmen passeert, bindt het zich aan kalium. Lokelma en kalium worden samen afgevoerd via de ontlasting, waardoor de hoeveelheid kalium in uw lichaam wordt verminderd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof in dit geneesmiddel. Deze stof kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Monitoring
Uw arts of verpleegkundige zal het kaliumgehalte in uw bloed controleren wanneer u met dit geneesmiddel begint.

- Dit wordt gedaan om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt. De dosis kan worden verhoogd of verlaagd op basis van het kaliumgehalte in uw bloed.
- De behandeling kan worden gestopt als het kaliumgehalte in uw bloed te laag wordt.
- Vertel het uw arts of verpleegkundige als u geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen veranderen, omdat uw dosis Lokelma misschien anders moet worden aangepast. Dit zijn bijvoorbeeld diuretica (middelen die de aanmaak van urine bevorderen [plasmiddelen]), ACE-remmers zoals enalapril, angiotensinereceptorblokkers zoals valsartan (geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk en hartproblemen) en renineremmers zoals aliskiren (voor een hoge bloeddruk).

Tijdens het gebruik van Lokelma, vertel het uw arts of verpleegkundige als:

- u een hartgeleidingsstoornis (QT-verlenging) heeft, omdat Lokelma de hoeveelheid kalium in uw bloed verlaagt. Dit kan de geleiding van het hart veranderen.
- u een röntgenfoto moet laten maken, omdat Lokelma de beoordeling van de resultaten kan beïnvloeden.
- u plotselinge of ernstige buikpijn heeft, omdat dit een teken kan zijn van een probleem dat is waargenomen bij geneesmiddelen die in het maagdarmstelsel werken.
- u al hartfalen heeft. Bij sommige patiënten kan dit geneesmiddel hartfalen erger maken. Als hartfalen erger wordt, kunt u dit merken aan deze klachten en verschijnselen: u bent kortademig en dit wordt erger; verdikking (zwelling) van uw benen of enkels, of u wordt zwaarder zonder dat u dit verwacht (plotselinge gewichtstoename). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze klachten of verschijnselen krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de effecten van Lokelma op kinderen en jongeren niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lokelma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lokelma kan van bepaalde geneesmiddelen veranderen hoe deze uit uw spijsverteringskanaal worden opgenomen. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet u deze 2 uur vóór of 2 uur na het innemen van Lokelma innemen, anders werken ze misschien niet goed.

- tacrolimus (geneesmiddelen gebruikt om het immuunsysteem van uw lichaam te onderdrukken om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen)
- ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- atazanavir, nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, raltegravir, ledipasvir en rilpivirine (gebuikt om HIV-infecties te behandelen)
- tyrosinekinaseremmers zoals erlotinib, dasatinib en nilotinib (gebruikt om kanker te behandelen)

Als een van de bovenstaande vermeldingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Lokelma gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u zwanger bent omdat er nog geen informatie bekend is over het gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Er worden geen effecten verwacht voor de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, omdat de systemische blootstelling aan Lokelma van vrouwen die borstvoeding geven verwaarloosbaar is. Lokelma mag worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Lokelma bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat ongeveer 400 mg natrium (dit is het hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke dosis van 5 g. Dit komt overeen met 20% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw apotheker of arts als u langere tijd Lokelma 5 g of meer per dag nodig heeft, vooral als u het advies heeft gekregen om een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?
Aanvangsdosis - om uw hoge kaliumgehalte te verlagen naar een normaal niveau:

- De aanbevolen dosering is driemaal daags 10 g.
- Het duurt 1 tot 2 dagen voor het geneesmiddel werkt.
- Gebruik deze aanvangsdosering niet langer dan 3 dagen.

Onderhoudsdosis - om uw kaliumgehalte binnen de normale waarden te houden nadat het is verlaagd:

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 5 g.
- Uw arts kan bepalen dat u meer (eenmaal daags 10 g) of minder (om de dag 5 g) nodig heeft.
- Gebruik geen hogere onderhoudsdosis dan eenmaal daags 10 g.

Als u behandeld wordt om uw bloed schoon te maken. Dit is nodig als uw nieren niet goed werken (hemodialyse):

- Gebruik Lokelma alleen op dagen zonder dialyse.
- De aanbevolen startdosis is 5 g eenmaal daags.
- Uw arts kan besluiten dat u meer nodig heeft (maximaal 15 g eenmaal daags).
- Gebruik niet meer dan 15 g eenmaal daags.

Dit geneesmiddel gebruiken

- Probeer dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip te gebruiken.
- U mag dit geneesmiddel met of zonder voedsel gebruiken.

Hoe gebruikt u dit middel?

- Open het (de) sachet(s) en giet het poeder in een drinkglas met ongeveer 45 ml niet-bruisend water.
- Roer het geheel goed door elkaar en drink de smaakloze vloeistof direct op.
- Het poeder lost niet op en de vloeistof is troebel. Het poeder zakt snel naar de bodem van het glas. Als dit gebeurt, roert u alles opnieuw door elkaar en drinkt u alles op.
- Spoel het glas zo nodig met een kleine hoeveelheid water en drink dit op zodat u alles van het geneesmiddel heeft ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen. Stop met het gebruik van dit middel totdat u een arts heeft geraadpleegd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u vergeten bent een dosis van dit geneesmiddel te gebruiken, slaat u deze dosis over.
- Gebruik uw volgende dosis op het normale tijdstip.
- Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Verlaag de dosis van dit geneesmiddel niet en stop er niet mee zonder dit te bespreken met de arts die het middel heeft voorgeschreven. De kaliumgehaltes in uw bloed kunnen namelijk weer stijgen als u met het middel stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).

- Erger worden van hartfalen dat u al had

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

- u voelt zich moe of heeft spierzwakte of krampen; dit kan een teken zijn dat uw bloedkalium te laag is geworden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze symptomen ernstig worden.
- u houdt vocht vast, wat leidt tot zwellingen in uw lichaam (meestal in de voeten en enkels).
- u krijgt last van verstoppingsklachten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is natriumzirkoniumcyclosilicaat.

Lokelma 5 g poeder voor orale suspensie
Elk sachet bevat 5 g natriumzirkoniumcyclosilicaat.

Lokelma 10 g poeder voor orale suspensie
Elk sachet bevat 10 g natriumzirkoniumcyclosilicaat.

Er zitten geen andere stoffen in dit geneesmiddel.

Hoe ziet Lokelma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Het poeder voor orale suspensie is een wit tot grijs poeder. Het wordt geleverd in een sachet.

Lokelma 5 g poeder voor orale suspensie
Elk sachet bevat 5 g poeder.

Lokelma 10 g poeder voor orale suspensie
Elk sachet bevat 10 g poeder.

De sachets worden geleverd in een verpakking met 3 of 30 sachets.

Mogelijk worden niet alle verpakkingen in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zweden

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel.: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel.: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07-2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.