



רפאלה ורוקחלת נכבדים,ות,

חברת אסטרזניקה מתכבדת להודיע על השקת לוקלמה (LOKELMA (SODIUM ZIRCONIUM CYCLOSILICATE (SZC)) לוקלמה הינה תכשיר חדש המותווה לטיפול בהיפרקלמיה במבוגרים. ¹ Lokelma is indicated for the treatment of hyperkalemia in adult patients.

צורת מתן וצורת מינון:

לוקלמה הינה אבקה להכנת תרחיף לשתיה. אריזה אחת של לוקלמה מכילה 30 שקיות. כל שקית מכילה 5 גרם לוקלמה (SODIUM ZIRCONIUM CYCLOSILICATE (SZC)).

קבוצה תרפויטית:

K^+ Binders (קושרי אשלגן) לטיפול בהיפרקלמיה.

מנגנון פעולה:

SZC הוא גביש אנאורגני, שאינו נספג ולא מסיס שלוכד קטיוני אשלגן בסלקטיביות גבוהה תמורת יוני מימן ונתרן לאורך כל מערכת העיכול. האשלגן מפונה בצואה.

השפעה קלינית³⁻⁴:

ירידה משמעותית ברמות K^+ בסרום נצפו כבר שעה אחת לאחר המנה הראשונה. בניסויים ארוכי טווח מבוקרי פלצבו לטווח קצר ולא מבוקרי פלצבו לטווח ארוך של שנה, K^+ בסרום התנרמל בזמן חציוני של 2.2 שעות, עד 66% מהמטופלים עד 24 שעות ו 88% מהחולים עד 48 שעות עם 10 גרם SZC שלוש פעמים ביום.

מינון:

שלב התיקון – המינון המומלץ ההתחלתי של לוקלמה הוא 10 גרם, שלוש פעמים ביום, הנלקח כתרחיף במים. לרוב ערכי האשלגן חוזרים לרמות תקינות תוך 24-48 שעות מתחילת הטיפול. במידה ולא הושגו ערכים תקינים, ניתן להמשיך במינון זה ל- 24 שעות נוספות. במידה והערכים לא חזרו לטווח התקין לאחר 72 שעת מתחילת הטיפול, יש לשקול תכנית טיפולית אחרת.

שלב השימור - לאחר שהושגה חזרה לערכי אשלגן תקינים, המינון ההתחלתי בשלב השימור הוא 5 גרם פעם ביום כתרחיף במים. במידת הצורך ניתן לעלות למינון של 10 גרם או להפחית מינון ל- 5 גרם אחת ליומיים. המינון המקסימלי בשלב השימור הוא 10 גרם פעם ביום.

יש לנטר רמות אשלגן בדם במהלך הטיפול. במידה ורמות האשלגן יורדות מתחת לרמות הרצויות (היפוקלמיה), יש להפסיק את הטיפול בלוקלמה.

התווית נגד:

Hypersensitivity to the active substance.

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
מאי ברנהיים
מנהלת רפואית

לפני מתן מרשם יש לעיין בעלון לרופא/ לצרכן כפי שאושר ע"י משרד הבריאות

References:

1. Lokelma MoH approved prescribing information
2. Stavros F, Yang A, Leon A, et al. Characterization of structure and function of ZS-9, a K^+ selective ion trap. *PLoS One*. 2014;9(12):e114686.
3. Packham DK, Rasmussen HS, Lavin PT, et al. Sodium zirconium cyclosilicate in hyperkalemia. *N Engl J Med*. 2015;372(3):222-231.
4. Kosiborod M, Rasmussen HS, Lavin P, et al. Effect of sodium zirconium cyclosilicate on potassium lowering for 28 days among outpatients with hyperkalemia: the HARMONIZE randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312(21):2223-2233.