LOKELMA® POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Sodium zirconium cyclosilicate **(5 g, 10 g)**

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Lokelma
2. Bagaimana Lokelma berfungsi
3. Sebelum menggunakan Lokelma
4. Cara menggunakan Lokelma
5. Semasa menggunakan Lokelma
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Lokelma
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Lokelma

Lokelma digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidap hiperkalemia. Hiperkalemia bermaksud terdapat kadar kalium yang tinggi dalam darah.

Bagaimana Lokelma berfungsi

Lokelma menurunkan kadar kalium dalam badan anda dan membantu mengekalkannya pada tahap normal. Dalam perut dan usus anda, Lokelma melekat pada kalium dan kedua-duanya dikumuhkan daripada badan melalui najis, lalu menurunkan tahap kalium dalam badan.

Sebelum menggunakan Lokelma

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan ambil ubat ini jika anda alahan terhadap bahan aktifnya.

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja berumur bawah 18 tahun. Hal ini adalah kerana kesan Lokelma pada kanak-kanak dan remaja masih tidak diketahui.

- <u>*Sebelum menggunakannya*</u>

Doktor atau jururawat anda akan memeriksa tahap kalium dalam darah anda semasa anda mula mengambil ubat ini:

- Hal ini adalah untuk memastikan anda mendapat dos yang betul. Dos boleh dinaikkan atau diturunkan berdasarkan tahap kalium dalam darah anda.
- Rawatan mungkin dihentikan sekiranya tahap kalium dalam badan anda terlalu rendah.
- Beritahu doktor atau jururawat anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat yang boleh mengubah paras kalium darah anda kerana dos Lokelma anda mungkin perlu diubah. Ini termasuk ubat diuretik (ubat yang meningkatkan pengeluaran air kencing), perencat enzim penukar angiotensin (ACE) seperti *enalapril*, penghalang reseptor angiotensin seperti *valsartan* (ubat untuk tekanan darah tinggi dan untuk masalah jantung), dan perencat renin seperti *aliskiren* (untuk tekanan darah tinggi).

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil ubat lain.

Lokelma boleh menjejaskan cara ubat tertentu diserap daripada saluran penghadaman anda. Jika anda mengambil mana-mana ubat berikut, ia perlu diambil 2 jam sebelum atau selepas mengambil Lokelma, jika tidak, ia mungkin tidak berfungsi dengan baik.

- *Tacrolimus* (ubat yang digunakan untuk menambah sistem imun badan anda untuk mengelakkan penolakan pemindahan organ)
- *Ketoconazole, itraconazole* dan *posaconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- *Atazanavir, nelfinavir, indinavir, ritonavir saquinavir, raltegravir, ledipasvir* dan *rilpivirine* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
- Perencat tirosin kinase seperti *erlotinib, dasatinib* dan *nilotinib* (digunakan untuk merawat kanser)

Cara menggunakan Lokelma

Sentiasa ambil ubat ini sepertimana yang telah diarahkan oleh doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>

Dos permulaan – untuk menurunkan tahap kalium yang tinggi kepada normal:

- Dos yang disyorkan ada 10 g dan diambil tiga kali sehari.
- Ubat ini mengambil masa sehari atau dua hari untuk menunjukkan kesan.
- Jangan ambil dos permulaan ini lebih daripada tiga hari.

Dos pengekalan – untuk mengekalkan tahap kalium pada kadar normal setelah ia diturunkan:

- Dos yang disyorkan adalah 5 g diambil sekali sehari.
- Doktor anda mungkin menetapkan jika anda memerlukan lebih banyak (10 g sekali sehari) atau kurang (5 g setiap hari).
- Jangan ambil dos pengekalan ini lebih daripada 10 g sekali sehari.

Sekiranya anda menjalani terapi hemodialisis:
- Ambil Lokelma hanya pada hari tanpa dialisis.
- Dos yang disyorkan bermula dari 5 g diambil sehari sekali.
- Doktor anda mungkin menetapkan yang anda memerlukan lebih banyak (sehingga 15 g sekali sehari).
- Jangan ambil lebih daripada 15 g sekali sehari.

- *Bila perlu digunakan*

Cuba untuk ambil Lokelma pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil ubat ini sebelum atau selepas makan.

- Buka paket dan tuangkan serbuk ke dalam segelas air minuman berjumlah kira-kira 45 ml (tidak berkarbonat).
- Kacau rata dan minum cecair tanpa rasa tersebut dengan segera.
- Serbuk tidak akan larut dan cecair akan kelihatan keruh. Serbuk berwarna putih-kelabu akan mendap di dalam gelas dengan cepat. Jika ini berlaku, kacau cecair sekali lagi dan minum semuanya.
- Jika perlu, bilas gelas dengan sedikit air dan minum semuanya untuk mengambil semua ubat.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan kurangkan dos ubat ini atau berhenti mengambilnya tanpa memberitahu doktor yang mempreskripsikan ubat ini. Hal ini adalah kerana kadar kalium dalam darah anda boleh meningkat.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penggunaan ubat ini, berhubung dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- *Jika anda terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos ubat ini, jangan ambil dos tersebut. Ambil dos seterusnya seperti biasa pada waktu normal anda. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil ubat ini lebih daripada sepatutnya, hubungi doktor anda segera. Jangan ambil ubat ini sehinggalah anda berhubung dengan doktor.

Semasa menggunakan Lokelma

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Semasa mengambil Lokelma, beritahu doktor anda jika:
- anda mengalami gangguan isyarat jantung (pemanjangan QT) kerana Lokelma menurunkan paras kalium darah anda yang mungkin menjejaskan isyarat jantung.
- anda perlu menjalani *X-ray*, kerana Lokelma boleh mempengaruhi keputusannya.
- anda mengalami sakit perut secara tiba-tiba atau teruk kerana ini mungkin tanda masalah yang diperhatikan dengan ubat-ubatan yang berfungsi dalam saluran perut dan usus.
- anda mempunyai kegagalan jantung yang sedia ada. Dalam sesetengah pesakit, ubat ini mungkin memburukkan keadaan tersebut. Tanda-tanda dan gejala kegagalan jantung yang semakin teruk termasuk: sesak nafas yang semakin teruk; bengkak pada kaki atau buku lali; peningkatan berat badan secara mendadak. Jika anda mengalami sebarang tanda dan gejala ini, hubungi doktor anda dengan segera.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat ini. Berbincanglah dengan doktor anda terlebih dahulu. Sila teruskan pengambilan ubat ini setiap hari selagi doktor mempriskripsinya untuk anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Kehamilan

Sekiranya anda hamil, rasa anda mungkin hamil atau bercadang untuk hamil, sila beritahu doktor anda.

Menyusukan anak

Tiada kesan terhadap bayi yang baru lahir/bayi yang disusukan kerana Lokelma tidak diserap secara sistematik dan tidak dijangkakan diserap masuk ke dalam susu anda.

Memandu dan mengendalikan jentera

Lokelma tidak akan mempengaruhi kemampuan anda memandu dan mengendalikan mesin.

Lokelma mengandungi natrium

Ubat ini mengandungi kira-kira 400 mg natrium (komponen utama garam) dalam setiap 5 g dos. Ini bersamaan dengan 20% daripada pengambilan natrium harian maksimum yang disyorkan untuk orang dewasa.

Bincang dengan ahli farmasi atau doktor anda jika anda perlu mengambil Lokelma 5 g atau lebih setiap hari untuk masa yang panjang, terutamanya jika anda dinasihati untuk mengikut diet rendah garam.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan yang berikut:

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):
- Pemburukan kegagalan jantung yang sedia ada.

Kesan sampingan yang lazim (boleh menjejaskan sehingga satu dalam 10 orang):
- Anda akan mula berasa penat, atau mengalami kelemahan otot dan kekejangan. Hal ini mungkin menandakan tahap

kalium dalam darah anda menjadi terlalu rendah. Beritahu doktor anda segera jika gejala ini menjadi teruk.
- Anda akan mula mempunyai pengumpulan cecair dalam tisu yang menyebabkan bengkak di mana-mana bahagian badan anda (biasanya pada bahagian kaki dan pergelangan kaki).
- Sembelit.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my *[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Cara penyimpanan dan pelupusan Lokelma

- *Penyimpanan*

- Jauhkan ubat ini daripada capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada karton dan paket selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.
- Simpan di bawah 30ºC.
- Jangan gunakan mana-mana pek yang rosak atau ada tanda-tanda bahawa produk tersebut telah diusik.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Lokelma merupakan ubat serbuk kristal berwarna putih-kelabu yang disediakan dalam bentuk paket.

Lokelma 5 g powder for oral suspension: Setiap paket mengandungi 5 g serbuk.

Lokelma 10 g powder for oral suspension: Setiap paket mengandungi 10 g serbuk.

Lokelma dibekalkan dalam karton yang mempunyai 30 paket.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif
    - *Sodium zirconium cyclosilicate*
  - Bahan tidak aktif
    Tiada bahan lain dalam ubat ini.

- *Nombor MAL:*

5 g: MAL23026001AZ
10 g: MAL23026002AZ

Pengilang
AstraZeneca Pharmaceuticals LP
587 Old Baltimore Pike,
Newark, Delaware (DE) 19702,
United States (USA)

Pemegang Pendaftaran Produk
AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
No. 10, Jalan PJU 7/6, Mutiara Damansara, 47800 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP
11/08/2026
VV-RIM-04926193
(berdasarkan PI: VV-RIM-04932350)

Nombor Siri:
NPRA (R1/2) 27022024/039