

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Kerendia 10 mg filmtabletta  
Kerendia 20 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Kerendia 10 mg filmtabletta

10 mg finerenont tartalmaz filmtablettánként.

#### *Ismert hatású segédanyag*

45 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) filmtablettánként, lásd 4.4 pont.

### Kerendia 20 mg filmtabletta

20 mg finerenont tartalmaz filmtablettánként.

#### *Ismert hatású segédanyag*

40 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) filmtablettánként, lásd 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

### Kerendia 10 mg filmtabletta

Rózsaszín, ovális-hosszúkás alakú, 10 mm hosszú és 5 mm széles filmtabletta, egyik oldalán „10”, másik oldalán „FI” jelöléssel.

### Kerendia 20 mg filmtabletta

Sárga, ovális-hosszúkás, 10 mm hosszú és 5 mm széles filmtabletta, egyik oldalán „20”, másik oldalán „FI” jelöléssel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Kerendia a 2-es típusú cukorbetegséggel összefüggésben kialakuló (albuminuriával járó) krónikus vesebetegség kezelésére javallott felnőtteknek.

A renalis és cardiovascularis eseményekre vonatkozó vizsgálati eredményeket lásd az 5.1 pontban.

## 4.2 Adagolás és alkalmazás

### Adagolás

A javasolt céldózis naponta egyszer 20 mg finerenon.

A javasolt maximális adag naponta egyszer 20 mg finerenon.

#### *A kezelés megkezdése*

A szérumkálium-szintet és a becsült glomerulusfiltrációs rátát (eGFR) meg kell határozni annak eldöntéséhez, hogy a finerenon-kezelés elkezdhető-e, és mekkora lehet a kezdő adag.

Ha a szérumkálium-szint  $\leq 4,8$  mmol/l, a finerenon-kezelés elkezdhető. A szérumkálium-szint monitorozásához lásd később a „A kezelés fenntartása” című részt.

Ha a szérumkálium-szint  $> 4,8-5,0$  mmol/l, a finerenon-kezelés elkezdése megfontolható további szérumkáliumszint-monitorozás mellett az első 4 hét során, a beteg jellemzői és a szérumkálium-értékek alapján (lásd 4.4 pont).

Ha a szérumkálium-szint  $> 5,0$  mmol/l, a finerenon-kezelés nem kezdhető el (lásd 4.4 pont).

A finerenon ajánlott kezdeti adagja az eGFR-től függ, az 1. táblázatban leírtak szerint.

#### **1. táblázat:** A finerenon-kezelés megkezdése és az ajánlott adag

eGFR (ml/perc/1,73 m <sup>2</sup> )	Kezdeti adag (naponta egyszer)
$\geq 60$	20 mg
$\geq 25 - < 60$	10 mg
$< 25$	Nem ajánlott

#### *A kezelés fenntartása*

A szérumkálium-szintet és az eGFR értékét a finerenon-kezelés megkezdése, illetve újrakezdése vagy az adag növelése után 4 héttel újra meg kell határozni (lásd a 2. táblázatot a finerenon-kezelés folytatásának és az adag módosításának meghatározásához).

Ezt követően a szérumkálium-szintet rendszeresen és szükség szerint újra kell mérni a beteg jellemzői és szérum káliumértékei alapján.

További információkért lásd a 4.4 és 4.5 pontokat.

#### **2. táblázat:** A finerenon-kezelés fenntartása és az adag beállítása

		Aktuális finerenon-adag (naponta egyszer)	
		10 mg	20 mg
Aktuális szérumkálium-szint (mmol/l)	$\leq 4,8$	Finerenon-adag emelése napi egyszer 20 mg-ra *	Napi egyszeri 20 mg adag fenntartása
	$> 4,8 - 5,5$	Napi egyszeri 10 mg adag fenntartása	Napi egyszeri 20 mg adag fenntartása
	$> 5,5$	Állítsa le a finerenon-kezelést. Fontolja meg a kezelés újrakezdését napi egyszeri 10 mg-os adaggal, amikor a szérumkálium-szint ismét $\leq 5,0$ mmol/l lesz.	Állítsa le a finerenon-kezelést. Indítsa újra a kezelést napi egyszer 10 mg-os adaggal, amikor a szérumkálium-szint ismét $\leq 5,0$ mmol/l lesz.

\*a napi egyszer 10 mg fenntartása, ha az eGFR  $> 30\%$ -kal csökkent a korábbi értékhez képest

#### *Kihagyott adag*

A kihagyott adagot be kell venni, amint a beteg azt észreveszi, de csak ugyanazon a napon.

A betegnek nem szabad 2 adagot bevennie, hogy pótolja a kihagyott adagot.

## Különleges betegcsoportok

### *Idősek*

Idős betegeknél nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

### *Vesekárosodás*

A kezelés elkezdése

Azoknál a betegeknél, akiknél az eGFR < 25 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>, a finerenon-kezelés a korlátozott klinikai adatok miatt nem kezdhető el (lásd 4.4 és 5.2 pont).

A kezelés fenntartása

Azoknál a betegeknél, akiknél az eGFR ≥ 15 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>, a finerenon-kezelés a szérumkálium-szint alapján történő dózismódosítással folytatható. 4 héttel a kezelés megkezdése után meg kell határozni az eGFR-t annak eldöntéséhez, hogy a kezdő adag megemelhető-e az ajánlott napi 20 mg-os adagra (lásd az „Adagolás – A kezelés fenntartása” című részt és a 2. táblázatot).

A korlátozott klinikai adatok miatt a finerenon-kezelést abba kell hagyni azoknál a betegeknél, akiknek az állapota a végstádiumú vesebetegség stádiumába jutott (eGFR < 15 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>) (lásd 4.4 pont).

### *Májkárosodás*

Azon betegek esetében, akik

- súlyos májkárosodásban szenvednek:  
a finerenon-kezelés nem kezdhető el (lásd 4.4 és 5.2 pont). Nincsenek rendelkezésre álló adatok.
- közepesen súlyos májkárosodásban szenvednek:  
Nem szükséges a kezdeti dózis módosítása. Fontolja meg a szérumkálium-szint további monitorozását, és a monitorozást igazítsa a beteg jellemzői szerint (lásd 4.4 és 5.2 pont).
- enyhe májkárosodásban szenvednek:  
Nem szükséges a kezdeti dózis módosítása.

### *Egyidejű gyógyszeres kezelés*

A finerenont közepes vagy gyenge CYP3A4-gátlókkal, káliumpótló készítményekkel, trimetoprimal vagy trimetoprim-szulfametoxazzal egyidejűleg szedő betegeknél megfontolandó a szérumkálium-szint további monitorozása és a monitorozás betegjellemzőkhöz igazítása (lásd 4.4 pont). A finerenon-kezeléssel kapcsolatos döntéseket a 2. táblázatban („Adagolás, A kezelés fenntartása”) foglalt utasításoknak megfelelően kell meghozni.

A finerenon alkalmazásának ideiglenes felfüggesztése válhat szükségessé, amikor a betegnek trimetoprimet vagy trimetoprim-szulfametoxazolt kell szednie. További információkért lásd 4.4 és 4.5 pont.

### *Testtömeg*

Nem szükséges módosítani a dózist a testtömeg alapján (lásd 5.2 pont).

### *Gyermekek és serdülők*

A finerenon biztonságosságát és hatásosságát 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében még nem állapították meg. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

## Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni, egy pohár vízzel (lásd 5.2 pont). A tablettákat nem javasolt grépfrúttal vagy grépfrútlével bevenni (lásd 4.5 pont).

#### *A tabletták összetörése*

Azon betegek számára, akik nem képesek a tablettát egészben lenyelni, a Kerendia tablettát közvetlenül a szájon át történő alkalmazás előtt össze lehet törni, és vízzel vagy pépes ételekkel, például almazósszal összekeverni (lásd 5.2 pont).

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Egyidejű kezelés erős CYP3A4-gátlókkal (lásd 4.5 pont), pl.:
  - itraconazol
  - ketokonazol
  - ritonavir
  - nelfinavir
  - kobicisztát
  - klaritromicin
  - telitromicin
  - nefazodon
- Addison-kór

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Hyperkalaemia

A finerenonnal kezelt betegeknél hyperkalaemiát figyeltek meg (lásd 4.8 pont).

Egyes betegeknél fokozott a hyperkalaemia kialakulásának kockázata.

A kockázati tényezők közé tartozik az alacsony eGFR, a magasabb szérumkálium-szint és a korábbi hyperkalaemiás epizódok. Ezeknél a betegeknél gyakoribb ellenőrzést kell fontolóra venni.

#### *A kezelés megkezdése és fenntartása (lásd 4.2 pont)*

Ha a szérumkálium-szint  $> 5,0$  mmol/l, a finerenon-kezelés nem kezdhető el.

Ha a szérumkálium-szint  $> 4,8$ – $5,0$  mmol/l, a finerenon-kezelés elkezdése megfontolható a szérumkálium-szint további monitorozása mellett az első 4 hét során, a beteg jellemzői és a szérumkáliumszintje szerint igazítva.

Ha a szérumkálium-szint  $> 5,5$  mmol/l, a finerenon-kezelést fel kell függeszteni. Követni kell a hyperkalaemia kezelésére vonatkozó helyi irányelveket.

Amikor a szérumkálium-szint ismét  $\leq 5,0$  mmol/l, a finerenon-kezelés újraindítható napi egyszeri 10 mg-os adaggal.

#### *Monitorozás*

A szérumkálium-szintet és az eGFR-t minden betegnél újra meg kell határozni 4 héttel a finerenon-kezelés megkezdése, illetve újrakezdése vagy az adag növelése után. Ezt követően a szérumkálium-szintet rendszeresen, illetve szükség szerint – a beteg jellemzői és a szérumkálium-szintje alapján – újra meg kell határozni (lásd 4.2 pont).

#### *Egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek*

A hyperkalaemia kockázata a szérum káliumszintet növelő, egyidejűleg szedett gyógyszerek mellett is növekedhet (lásd 4.5 pont). Lásd még „A finerenon-expozíciót befolyásoló hatóanyagok egyidejű alkalmazása” című részt.

A finerenont nem ajánlott egyidejűleg alkalmazni

- káliummegtartó diuretikumokkal (pl. amilorid, triamteren) és
- egyéb mineralokortikoid-receptor-antagonistákkal (MRA-k), pl. eplerenon, eszaxerenon, spironolakton, kanrenon.

A finerenont óvatosan kell alkalmazni, és a szérumbáliumszintet monitorozni kell, ha egyidejűleg alkalmazzák:

- káliumpótló készítményekkel,
- trimetoprimmal vagy trimetoprim-szulfametoxazzal. A finerenon alkalmazásának időleges felfüggesztése szükségessé válhat.

### Vesekárosodás

A hyperkalaemia kockázata a vesefunkció csökkenésével nő. A vesefunkciót szükség szerint folyamatosan monitorozni kell, a szokásos gyakorlatnak megfelelően (lásd 4.2 pont).

#### *A kezelés elkezdése*

A finerenon-kezelés nem kezdhető el olyan betegeknél, akiknél az eGFR < 25 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>, mivel a klinikai adatok korlátozottak (lásd 4.2 és 5.2 pont).

#### *A kezelés fenntartása*

A korlátozott klinikai adatok miatt a finerenon-kezelést abba kell hagyni azoknál a betegeknél, akik a végstádiumú vesebetegség stádiumába jutottak (eGFR < 15 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>) (lásd 4.2 pont).

### Májkárosodás

A finerenon-kezelés nem kezdhető el súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont). Ezeket a betegeket nem vizsgálták (lásd 5.2 pont), de a finerenon-expozíció jelentős növekedése várható.

A finerenon alkalmazása mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegeknél a finerenon-expozíció növekedése miatt további ellenőrzést igényelhet. A szérumbáliumszint további ellenőrzését és az ellenőrzés utánigazítását kell mérlegelni a beteg jellemzőinek megfelelően (lásd 4.2 és 5.2 pont).

### Szívelégtelenség

A III. fázisú klinikai vizsgálatokból kizárták a csökkent ejekciós frakcióval járó szívelégtelenségben és a NYHA (New York Heart Association) II–IV. stádiumú szívelégtelenségben szenvedő betegeket (lásd 5.1 pont).

### A finerenon-expozíciót befolyásoló hatóanyagok egyidejű alkalmazása

#### *Mérsékelt vagy gyenge CYP3A4-gátlók*

A finerenon mérsékelt vagy gyenge CYP3A4-gátlókkal való egyidejű alkalmazása során ellenőrizni kell a szérumbáliumszintjét (lásd 4.2 és 4.5 pont).

#### *Erős vagy mérsékelt CYP3A4-induktorok*

A finerenon és az erős vagy mérsékelt CYP3A4-induktorok nem alkalmazhatók egyidejűleg (lásd 4.5 pont).

#### *Grépfrút*

Grépfrút vagy grépfrútlé fogyasztása nem javasolt a finerenon-kezelés alatt (lásd 4.2 és 4.5 pont).

### Embriofetalis toxicitás

A finerenon nem alkalmazható terhesség alatt, kivéve, ha alaposan mérlegelik a kezelés előnyét az anya szempontjából és annak kockázatát a magzatra nézve. Ha egy nő a finerenon szedése alatt teherbe esik, tájékoztatni kell őt a magzatot érintő lehetséges kockázatokról.

A fogamzóképes nőknek azt kell tanácsolni, hogy a finerenon-kezelés alatt alkalmazzanak hatékony fogamzásgátló módszert.

A nőknek azt kell tanácsolni, hogy a finerenon-kezelés alatt ne szoptassanak.

Lásd a 4.6 és 5.3 pontot további információkért.

## A segédanyagokra vonatkozó információk

### *A Kerendia laktózt tartalmaz*

Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem alkalmazható.

### *A Kerendia nátriumot tartalmaz*

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

A finerenon szinte kizárólag a citokróm P450 (CYP) által közvetített oxidatív metabolizmuson keresztül ürül ki (főként a CYP3A4 [90%], kis mértékben a CYP2C8 [10%] közreműködésével).

### Egyidejű alkalmazásuk ellenjavallt

#### *Erős CYP3A4-gátlók*

A Kerendia egyidejű alkalmazása itraconazzal, klaritromicinnel és más erős CYP3A4-gátlókkal (pl. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, kobicisztát, telitromicin vagy nefazodon) ellenjavallt (lásd 4.3 pont), mivel a finerenon-expozíció jelentős növekedése várható.

### Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott

#### *Erős és mérsékelt CYP3A4-induktorok*

A Kerendia alkalmazása nem javasolt egyidejűleg rifampicinnel és más erős CYP3A4-induktorokkal (pl. karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál, orbáncfű) vagy efavirenzzel és más mérsékelt CYP3A4-induktorokkal. Ezek a CYP3A4-induktorok várhatóan jelentősen csökkentik a finerenon plazmakoncentrációját és csökkent terápiás hatást okoznak (lásd 4.4 pont).

#### *A szérum káliumszintjét növelő gyógyszerek*

A Kerendia egyidejű alkalmazása nem javasolt káliummegtartó diuretikumokkal (pl. amilorid, triamterén) és más MRA-kkal (pl. eplerenon, eszaxerenon, spironolakton, kanrenon). Ezek a gyógyszerek várhatóan növelik a hyperkalaemia kockázatát (lásd 4.4 pont).

#### *Grépfrút*

Grépfrút vagy grépfrútlé fogyasztása a finerenon-kezelés alatt nem javasolt, mivel az várhatóan növeli a finerenon plazmakoncentrációját a CYP3A4 gátlásán keresztül (lásd 4.2 és 4.4 pont).

### Egyidejű alkalmazás óvintézkedésekkel

#### *Mérsékelt CYP3A4-gátlók*

Egy klinikai vizsgálatban a (napi háromszor 500 mg) eritromicin egyidejű alkalmazása a finerenon AUC-értékének 3,5-szeres növekedéséhez és  $C_{max}$ -értékének 1,9-szeres növekedéséhez vezetett. Egy másik klinikai vizsgálatban a (napi egyszer 240 mg szabályozott hatóanyag-leadású tablettá) verapamil alkalmazása a finerenon AUC-értékének 2,7-szeres, illetve  $C_{max}$ -értékének 2,2-szeres növekedéséhez vezetett.

A szérum káliumszint emelkedhet, ezért a szérum káliumszint ellenőrzése ajánlott, különösen a finerenon vagy a CYP3A4-gátló alkalmazásának megkezdése, vagy adagolásuk megváltoztatása során (lásd 4.2 és 4.4 pont).

### *Gyenge CYP3A4-gátlók*

Az élettani alapú farmakokinetikai (*physiologically based pharmacokinetic*, PBPK) modell szimulációk szerint a (napi kétszer 100 mg) fluvoxamin növeli a finerenon AUC-jét (1,6-szeresére) és  $C_{max}$ -értékét (1,4-szeresére).

A szérumban káliumszint növekedhet, ezért a szérumban káliumszint ellenőrzése ajánlott, különösen a finerenon vagy a CYP3A4-gátló alkalmazásának megkezdése, vagy adagolásuk megváltoztatása során (lásd 4.2 és 4.4 pont).

### *A szérumban káliumszintjét növelő gyógyszerek (lásd 4.4 pont)*

A Kerendia egyidejű alkalmazása káliumpótló készítményekkel és trimetoprimmal vagy trimetoprim-sulfametoxazollal várhatóan növeli a hyperkalaemia kockázatát. A szérumban kálium-szint ellenőrzése szükséges.

A Kerendia alkalmazásának ideiglenes felfüggesztése szükségessé válhat a trimetoprim- vagy trimetoprim-sulfametoxazol-kezelés alatt.

### *Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek*

A hypotensio kockázata a számos további vérnyomáscsökkentő gyógyszer egyidejű alkalmazásával nő. Ezeknél a betegeknél a vérnyomás monitorozása javasolt.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Fogamzásgátlás nők esetében

A fogamzóképes nőknek a finerenon-kezelés alatt hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk (lásd 4.4 pont).

### Terhesség

A finerenon terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok.

Állatkísérletek során reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

A Kerendia nem alkalmazható terhesség alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a finerenonnal történő kezelést. Ha valaki a finerenon szedése alatt esik teherbe, tájékoztatni kell őt a magzatot érintő lehetséges kockázatokról (lásd 4.4 pont).

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a finerenon vagy a metabolitjai kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe.

A rendelkezésre álló állatkísérletekből származó farmakokinetikai/toxikológiai adatok a finerenon és metabolitjai anyatejbe történő kiválasztódását jelezték. Az ilyen módon expozíciónak kitett patkány utódokon mellékhatások jelentkeztek (lásd 5.3 pont).

Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A finerenon alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a Kerendia-kezelést vagy tartózkodnak a Kerendia-kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából (lásd 4.4 pont).

### Termékenység

A finerenon emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok.

Állatkísérletek a nőstények termékenységének károsodását mutatták ki a maximális humán expozíciót meghaladó expozíció mellett, ami alacsony klinikai relevanciát jelez (lásd 5.3 pont).

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Kerendia a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket nem befolyásolja.



## 4.8 Nemkívánatos hatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A finerenon-kezelés alatt a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hyperkalaemia (14,0 %) volt. Lásd a „Kiválasztott mellékhatások leírása – *Hyperkalaemia*” című részt és a 4.4 pontot.

### A mellékhatások táblázatos bemutatása

A finerenon biztonságosságát krónikus vesebetegségben (CKD) és 2-es típusú cukorbetegségben (T2D) szenvedő betegeknél 2 pivotális, III. fázisú vizsgálatban, a FIDELIO-DKD (diabéteszes vesebetegség) és FIGARO-DKD vizsgálatokban értékelték. A FIDELIO-DKD vizsgálatban 2827 beteg kapott (naponta egyszer 10 vagy 20 mg) finerenont, a kezelés átlagos időtartama 2,2 év volt. A FIGARO-DKD vizsgálatban 3683 beteg kapott (naponta egyszer 10 vagy 20 mg) finerenont, a kezelés átlagos időtartama 2,9 év volt.

A megfigyelt mellékhatásokat a 3. táblázat tartalmazza. Ezek a MedDRA szervrendszeri és gyakorisági kategóriái szerint lettek osztályozva.

A mellékhatásokat gyakoriságuk szerint, csökkenő súlyossági sorrendben csoportosítjuk.

A gyakoriságok definíciói a következők:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

### **3. táblázat: Mellékhatások**

Szervrendszeri kategória (MedDRA)	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hyperkalaemia	Hyponatraemia Hyperurikaemia	
Érbetegségek és tünetek		Hypotensio	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségek és tünetek		Viszketés	
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Csökkent glomerulusfiltrációs ráta	Csökkent hemoglobinszint

### Kiválasztott mellékhatások leírása

#### *Hyperkalaemia*

A FIDELIO-DKD és FIGARO-DKD vizsgálatok összesített adatai alapján a finerenonnal kezelt betegek 14,0 %-ánál jelentettek hyperkalaemiás eseményeket, szemben a placebóval kezelt betegek 6,0%-ával. A kezelés első hónapjában a kiindulási értékhez képest a szérum átlagos káliumszintjének 0,17 mmol/l-es emelkedését figyelték meg a finerenon-csoportban a placebocsoportéhoz képest, amely szint ezt követően stabil maradt. A finerenonnal kezelt betegeknél a hyperkalaemiás események többsége mindkét vizsgálat esetén enyhe vagy közepesen súlyos volt és megszűnt a finerenonnal kezelt betegeknél. A hyperkalaemia súlyos eseteit gyakrabban jelentették a finerenon (1,1%), mint a placebo (0,2 %) esetében. A finerenonnal kezelt betegek 16,8 %-ánál és 3,3 %-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 7,4 %-ánál és 1,2%-ánál jelentettek  $> 5,5$  mmol/l és  $> 6,0$  mmol/l szérum káliumkoncentrációt. A finerenont kapó betegeknél a kezelés végleges abbahagyásához

vezető hyperkalaemia 1,7 % volt, szemben a placebocsoport 0,6%-ával. A hyperkalaemia miatti kórházi kezelés a finerenon-csoportban 0,9% volt, míg a placebocsoportban 0,2%. A konkrét ajánlásokat lásd a 4.2 és 4.4 pontban.

#### *Hypotensio*

A FIDELIO-DKD és FIGARO-DKD vizsgálatok összesített adatai alapján a finerenonnal kezelt betegek 4,6 %-ánál jelentettek hypotensiós eseményeket, szemben a placebóval kezelt betegek 3,0%- ával. Három beteg esetében (< 0,1%) a finerenon-kezelést végleg abbahagyták hypotensio miatt. A finerenon-csoportban a hypotensio miatti hospitalizáció ugyanaz volt finerenon és a placebóval kezelt betegeknél (< 0,1%).

A finerenonnal kezelt betegeknél a hypotensiós események többsége mindkét vizsgálat esetén enyhe vagy közepesen súlyos volt és megszűnt a finerenonnal kezelt betegeknél.

Az átlagos szisztolés vérnyomás 2-4 Hgmm-rel, az átlagos diasztolés vérnyomás pedig 1-2 Hgmm-rel csökkent az 1. hónapban, és ezt követően stabil maradt.

#### *Hyperurikaemia*

A FIGARO-DKD és FIGARO-DKD vizsgálatok összesített adatai alapján a finerenonnal kezelt betegek 5,1%-ánál jelentettek hyperurikaemiát, szemben a placebóval kezelt betegek 3,9%-ával. Egyik esemény sem volt súlyos, és nem eredményezte a kezelés végleges abbahagyását a finerenont kapó betegeknél. A kiindulási értéktől a 16. hónapig a szérum átlagos húgysavszintjének 0,3 mg/dl-es emelkedését figyelték meg a placebóhoz képest, ami idővel mérséklődött. Nem figyeltek meg különbséget a finerenon-csoport és a placebocsoport között a jelentett köszvényes események (3,0%) tekintetében.

#### *Csökkent glomerulusfiltrációs ráta (GFR)*

A FIDELIO-DKD és FIGARO-DKD vizsgálatok összesített adatai alapján a finerenonnal kezelt betegek 5,3%-ánál jelentettek GFR-csökkenéssel összefüggő eseményt, szemben a placebóval kezelt betegek 4,2%-ával. GFR-csökkenéssel összefüggő esemény végleges leállításához vezetett ugyanúgy a finerenont, mind a placebót kapó betegeknél (0,2%). A csökkent GFR miatti hospitalizáció a finerenon-csoportban és a placebocsoportban azonos volt (< 0,1%). A GFR-csökkenéssel összefüggő események többsége mindkét vizsgálat esetében enyhe vagy közepesen súlyos volt és a finerenonnal kezelt betegek esetében megszűnt. A finerenont szedő betegeknél kezdetben csökkent az eGFR (átlagosan 2 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>), ami a placebóhoz képest idővel mérséklődött. Ez a csökkenés a folyamatos kezelés során reverzibilisnek tűnt.

#### *Csökkent hemoglobinszint*

A FIDELIO-DKD és FIGARO-DKD vizsgálatok összesített adatai alapján a finerenon alkalmazása a hemoglobinszint átlagosan 0,15 g/dl-es, illetve a hematokritérték 0,5%-os, placebóval korrigált abszolút csökkenésével járt 4 hónapos kezelést követően. Az anaemiáról szóló jelentések összehasonlíthatóak voltak a finerenonnal kezelt betegeknél (6,5 %) és a placebóval kezelt betegeknél (6,1%). A vérszegénység súlyos eseteinek gyakorisága alacsony volt mind a a finerenon-kezelésben részesülő betegeknél, mind a placebóval kezelt betegeknél (0,5%). A hemoglobinszint és a hematokrit változása mindkét vizsgálat esetében átmenetinek bizonyult, és körülbelül 24-32 hónap elteltével hasonló szintet ért el, mint amelyet a placebóval kezelt csoportban megfigyeltek.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

A túladagolás legvalószínűbb megnyilvánulása várhatóan a hyperkalaemia. Ha hyperkalaemia alakul ki, a szokásos kezelést kell megkezdeni.

A finerenon valószínűleg nem távolítható el hatékonyan hemodialízissel, mivel körülbelül 90%-ban plazmafehérjékhez kötődik.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diuretikumok, aldosteronantagonisták, ATC-kód: C03DA05

#### Hatásmechanizmus

A finerenon a mineralokortikoid-receptor (MR) nem szteroid, szelektív antagonistája, amelyet az aldosteron és a kortizol aktivál, és a génátírást szabályozza. Az MR-hez való kötődése egy specifikus receptor–ligand komplexet hoz létre, amely gátolja a proinflammatorikus és profibrotikus mediátorok expressziójában szerepet játszó transzkripciós koaktivátorok felvételét.

#### Farmakodinámiás hatások

A FIDELIO-DKD és FIGARO-DKD randomizált, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus, III. fázisú, CKD-ben és T2D-ben szenvedő felnőtt betegek körében végzett vizsgálatokban a vizelet albumin-kreatinin arányának (UACR) placebóval korrigált relatív csökkenése a finerenonra randomizált betegeknél 31%, illetve 32% volt a 4. hónapban, az UACR pedig mindkét vizsgálatban csökkent maradt.

Az ARTS-DN randomizált, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus, CKD-ben és T2D-ben szenvedő felnőtt betegek körében végzett IIb. fázisú vizsgálatban az UACR placebóval korrigált relatív csökkenése a 90. napon 25%, illetve 38% volt a napi egyszeri 10 mg, illetve 20 mg finerenonnal kezelt betegeknél.

#### *Szív-elektrofiziológia*

Egy 57 egészséges résztvevőn végzett speciális QT-vizsgálat kimutatta, hogy a finerenon nincs hatással a szív repolarizációjára. Nem volt jele a finerenon QT/QTc-intervallumot megnyújtó hatásának 20 mg (terápiás) vagy 80 mg (szupraterápiás) egyszeri adagok után.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A FIDELIO-DKD és FIGARO-DKD vizsgálatok a finerenonnak a placebóval összehasonlított renális és a cardiovascularis (CV) kimenetelre gyakorolt hatását vizsgálták CKD-ben és T2D-ben szenvedő felnőtt betegeknél.

A betegekre vonatkozó elvárás az volt, hogy standard ellátásban részesüljenek, beleértve egy angiotenzin-konvertáló enzim gátló (ACE-gátló) vagy angiotenzin-receptor-blokkoló (ARB) alkalmazási előírás szerinti maximális tolerálható adagjával történő kezelést.

A csökkent ejekciós frakcióval járó szívelégtelenségben és a NYHA II–IV. stádiumú szívelégtelenségben szenvedő betegeket – a mineralo-kortikoid-antagonista-(MRA) terápia 1A osztályú ajánlása miatt – kizárták.

A FIDELIO-DKD vizsgálatban a betegek a következők bizonyított megléte alapján voltak alkalmasak a vizsgálatra: tartós albuminuria ( $> 30$  mg/g és  $5000$  mg/g között), az eGFR  $25-75$  ml/perc/ $1,73$  m<sup>2</sup> és a szérumszint pedig  $\leq 4,8$  mmol/l volt a szűréskor.

A FIDELIO-DKD vizsgálat elsődleges összetett végpontja a veseelégtelenség első megjelenéséig eltelt idő (meghatározása szerint tartós dialízis vagy veseátültetés, vagy az eGFR tartós, legalább 4 héten keresztül fennálló csökkent,  $15$  ml/perc/ $1,73$  m<sup>2</sup> alatti értéke), az eGFR tartós, legalább 4 héten keresztül fennálló, legalább 40%-os csökkenése a kiindulási értékhez képest, vagy a renalis okú halál voltak. A legfontosabb másodlagos végpont a cardiovascularis (CV) okú halál, a nem fatális szívinfarktus (MI), a nem fatális stroke vagy a szívelégtelenség miatti kórházi kezelés első előfordulásáig eltelt idő volt.

Összesen  $5674$  beteget randomizáltak, akik finerenont ( $N = 2833$ ) vagy placebót ( $N = 2841$ ) kaptak, és bekerültek az elemzésbe. A medián követési idő  $2,6$  év volt. A finerenon vagy a placebo adagját a vizsgálat során napi egyszeri  $10$  mg és  $20$  mg között lehetett módosítani, elsősorban a szérumszint alapján. A  $24.$  hónapban a finerenonnal kezelt alanyok 67%-át napi egyszeri  $20$  mg-mal, 30%-át napi egyszeri  $10$  mg-mal kezelték, 3%-uk pedig megszakította a kezelést. A vizsgálat végén a betegek 99,7%-ánál rögzítették az életfunkciós adatokat. A vizsgált populáció 63%-a fehér bőrű, 25%-a ázsiai és 5%-a fekete bőrű volt. Az átlagos életkor a betegek vizsgálatba történő beválasztásakor  $66$  év volt, és a betegek 70%-a férfi volt. A kiinduláskor az átlagos eGFR  $44,3$  ml/perc/ $1,73$  m<sup>2</sup> volt, a betegek 55%-ánál az eGFR  $< 45$  ml/perc/ $1,73$  m<sup>2</sup> volt, a medián UACR  $852$  mg/g volt, az átlagos HbA1c  $7,7\%$  volt, 46%-nak volt a kórtörténetében ateroscleroticus CV-betegség, 30%-nak koszorúér-betegség, 8%-nak szívelégtelenség, az átlagos vérnyomás pedig  $138/76$  Hgmm volt. A T2D átlagos időtartama a kiinduláskor  $16,6$  év volt, és a betegek 47%-ánál, illetve 26%-ánál jelentettek diabéteszes retinopathiát és diabéteszes neuropathiát. A kiinduláskor majdnem minden beteg ACE-gátlót (34%) vagy ARB-t (66%) szedett, és a betegek 97%-a alkalmazott egy vagy több antidiabetikumot (inzulin [64%], biguanidok [44%], glükagonszerű peptid-1- [GLP-1] receptor-agonisták [7%], nátrium-glükóz kotranszporter 2- [SGLT2] gátlók [5%]). A kiinduláskor leggyakrabban szedett gyógyszerek a sztatinok (74%) és a kalciumcsatorna-blokkolók (63%) voltak. Statisztikailag szignifikáns különbséget mutattak ki a finerenon javára az elsődleges összetett végpont és a kulcsfontosságú másodlagos összetett végpont esetében (lásd 1. ábra/4. táblázat alább). A kezelés hatása az elsődleges és a legfontosabb másodlagos végpontok tekintetében általában konzisztens volt az alcsoportok között, beleértve a régiót, az eGFR-t, az UACR-t, a szisztolés vérnyomást (SBP) és a kiindulási HbA1c-értéket.

A FIGARO-DKD vizsgálatban a betegek a következők bizonyított megléte alapján voltak alkalmasak a vizsgálatra: tartós albuminuria (UACR  $\geq 30$  mg/g és  $< 300$  mg/g között), az eGFR pedig  $25-90$  ml/perc/ $1,73$  m<sup>2</sup>, vagy  $\geq 300$  mg/g szintű UACR és  $\geq 60$  ml/perc/ $1,73$  m<sup>2</sup> szintű eGFR a szűréskor. A betegeknek vonatkozó elvárás az volt, hogy a szérumszintnek  $\leq 4,8$  mmol/l-nek kellett lennie a szűréskor.

Az elsődleges összetett végpont a CV okú halál, a nem fatális MI, a nem fatális stroke vagy a szívelégtelenség miatti kórházi kezelés első előfordulásáig eltelt idő összetett értéke volt. A másodlagos végpont volt a veseelégtelenség megjelenéséig eltelt idő, az eGFR tartós, legalább 4 héten keresztül fennálló, legalább 40%-os csökkenése a kiindulási értékhez képest, és a renalis okú halál összetett értéke volt.

Összesen  $7352$  beteget randomizáltak, akik finerenont ( $N = 3686$ ) vagy placebót ( $N = 3666$ ) kaptak, és bekerültek az elemzésbe. A medián követési idő  $3,4$  év volt. A finerenon vagy a placebo adagját a vizsgálat során napi egyszeri  $10$  mg és  $20$  mg között lehetett módosítani, elsősorban a szérumszint alapján. A  $24.$  hónapban a finerenonnal kezelt alanyok 82%-át napi egyszeri  $20$  mg-mal, 15%-át napi egyszeri  $10$  mg-mal kezelték, 3%-uknál pedig megszakadt a kezelés. A vizsgálat végét követően a betegek 99,8%-ánál rögzítették az életfunkciós adatokat. A vizsgált populáció 72%-a fehér bőrű, 20%-a ázsiai és 4%-a fekete bőrű volt. Az átlagos életkor a betegek vizsgálatba történő beválasztásakor  $64$  év volt, és a betegek 69%-a férfi volt. A kiinduláskor az átlagos eGFR  $67,8$  ml/perc/ $1,73$  m<sup>2</sup> volt, a betegek 62%-ánál az eGFR  $\geq 60$  ml/perc/ $1,73$  m<sup>2</sup> volt, a medián

UACR 308 mg/g volt, az átlagos HbA1c 7,7% volt, 45%-nak volt a kórtörténetében atherosclerosisos CV-betegség, 8%-nak szívelégtelenség, valamint az átlagos vérnyomás 136/77 Hgmm volt. A T2D átlagos időtartama a kiinduláskor 14,5 év volt, és a betegek 31%-ánál , jelentettek diabéteszes retinopathiát és 28%-ánál diabéteszes neuropathiát. A kiinduláskor majdnem minden beteg ACE-gátlót (43%) vagy ARB-t (57%) szedett, és a betegek 98%-a alkalmazott egy vagy több antidiabetikumot (inzulin [54%], biguanidok [69%], GLP-1-receptor-agonisták [7%], SGLT2-gátlók [8%]). A kiinduláskor leggyakrabban szedett egyéb gyógyszerek a sztatinok (71%) voltak. Statisztikailag szignifikáns különbséget mutattak ki a finerenon javára az elsődleges összetett cardiovascularis (CV) végpont esetében (lásd 2. ábra/5. táblázat alább). A kezelés hatása az elsődleges végpontok tekintetében konzisztens volt az alcsoportok között, beleértve a régiót, az eGFR-t, az UACR-t, a szisztolés vérnyomást (SBP) és a kiindulási HbA1c-értéket. A veseelégtelenséghez, az eGFR tartós, legalább 40%-os csökkenéséhez vagy a renalis okú halálhoz kapcsolódó másodlagos összetett végpont alacsonyabb előfordulási aránya volt megfigyelhető a finerenon-csoportban a placebóval összehasonlítva, ez a különbség azonban nem érte el a statisztikailag szignifikáns szintet (lásd 5. táblázat alább). A kezelés hatása a renalis másodlagos összetett végpontra vonatkozóan konzisztens volt a kiindulási eGFR-alcsoportok között, de az UACR < 300 mg/g betegek alcsoportjában a HR 1,16 (95%-os CI 0,91; 1,47), az UACR ≥ 300 mg/g értékű betegek alcsoportjában pedig 0,74 (95%-os CI 0,62; 0,90) volt. Az előre meghatározott, eseményig eltelt idővel kifejezett másodlagos végpontokat az 5. táblázat tartalmazza.

**4. táblázat:** A FIDELIO-DKD III. fázisú vizsgálat elsődleges és másodlagos (az eseményig eltelt idővel kifejezett) végpontjainak (és azok egyes összetevőinek) elemzése

	Kerendia* (N = 2833)		Placebo (N = 2841)		Kezelés hatása
	N (%)	Esemén y/ 100 pyr	N (%)	Esemén y/ 100 pyr	HR (95%-os CI)
<b>Elsődleges renalis összetett végpont és összetevői</b>					
Összetevők: veseelégtelenség, tartós, ≥ 40%-os eGFR-csökkenés vagy renalis okú halál	504 (17,8)	7,59	600 (21,1)	9,08	0,82 (0,73; 0,93) p = 0,0014
Veseelégtelenség	208 (7,3)	2,99	235 (8,3)	3,39	0,87 (0,72; 1,05)
Tartós eGFR- csökkenés ≥ 40%	479 (16,9)	7,21	577 (20,3)	8,73	0,81 (0,72; 0,92)
Renalis okú halál	2 (< 0,1)	–	2 (< 0,1)	–	–
<b>A legfontosabb másodlagos CV összetett végpont és összetevői</b>					
Összetevők: CV okú halál, nem fatális MI, nem fatális stroke vagy szívelégtelenség miatti hospitalizáció	367 (13,0)	5,11	420 (14,8)	5,92	0,86 (0,75; 0,99) p = 0,0339
CV halálozás	128 (4,5)	1,69	150 (5,3)	1,99	0,86 (0,68;1,08)
Nem fatális MI	70 (2,5)	0,94	87 (3,1)	1,17	0,80 (0,58;1,09)
Nem fatális stroke	90 (3,2)	1,21	87 (3,1)	1,18	1,03 (0,76;1,38)
Szívelégtelenség miatti hospitalizáció	139 (4,9)	1,89	162 (5,7)	2,21	0,86 (0,68;1,08)
<b>Másodlagos hatásossági végpontok</b>					
Bármely okú halál	219 (7,7)	2,90	244 (8,6)	3,23	0,90 (0,75; 1,07)** p = NS
Bármely okú hospitalizáció	1263 (44,6)	22,56	1321 (46,5)	23,87	0,95 (0,88; 1,02)**
Összetevők: veseelégtelenség, tartós, ≥ 57%-os eGFR-csökkenés vagy renalis okú halál	252 (8,9)	3,64	326 (11,5)	4,74	0,76 (0,65; 0,90)**

\* Napi egyszeri 10 mg-os vagy 20 mg-os kezelés a mellette alkalmazott ACE-gátló vagy ARB alkalmazási előírás szerinti maximális tolerált adagja mellett.

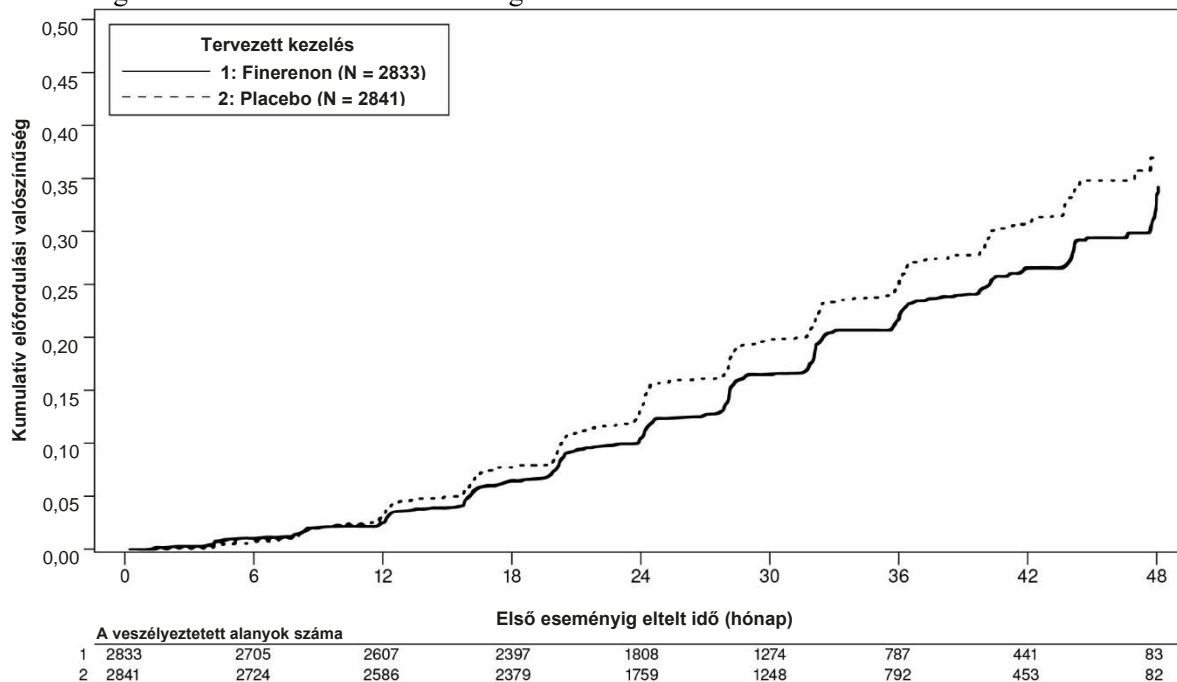
\*\* p = statisztikailag nem szignifikáns, a multiplicitási beállítást követően

CI: Konfidenciaintervallum

HR: Hazard arány

pyr: betegév (patient-years)

**1. ábra:** A veseelégtelenség első megjelenéséig, az eGFR  $\geq 40\%$ -os tartós csökkenéséig vagy a renalis okú halálig eltelt idő a FIDELIO-DKD vizsgálatban



**5. táblázat:** A FIGARO-DKD III. fázisú vizsgálat elsődleges és másodlagos (az eseményig eltelt idővel kifejezett) végpontjainak (és azok összetevő elemeinek) elemzése

	Kerendia* (N = 3686)		Placebo (N = 3666)		Kezelés hatása
	N (%)	Esemény/ 100 pyr	N (%)	Esemény/ 100 pyr	HR (95%-os CI)
<b>Elsődleges CV összetett végpont és összetevői</b>					
Összetevők:					
CV okú halál, nem fatális MI, nem fatális stroke vagy szívelégtelenség miatti hospitalizáció	458 (12,4)	3,87	519 (14,2)	4,45	0,87 (0,76; 0,98) p = 0,0264
CV okú halál	194 (5,3)	1,56	214 (5,8)	1,74	0,90 (0,74; 1,09)
Nem fatális MI	103 (2,8)	0,85	102 (2,8)	0,85	0,99 (0,76; 1,31)
Nem fatális stroke	108 (2,9)	0,89	111 (3,0)	0,92	0,97 (0,74; 1,26)
Szívelégtelenség miatti hospitalizáció	117 (3,2)	0,96	163 (4,4)	1,36	0,71 (0,56; 0,90)
<b>Másodlagos renalis összetett végpont és összetevői</b>					
Összetevők:					
veseelégtelenség, tartós, $\geq 40\%$ -os eGFR-csökkenés vagy renalis okú halál	350 (9,5)	3,15	395 (10,8)	3,58	0,87 (0,76; 1,01) p = 0,0689**
Veseelégtelenség	46 (1,2)	0,40	62 (1,7)	0,54	0,72 (0,49; 1,05)
Tartós, $\geq 40\%$ -os eGFR-csökkenés	338 (9,2)	3,04	385 (10,5)	3,49	0,87 (0,75; > 1,00)
Renalis okú halál	0	-	2 (< 0,1)	-	-
<b>Másodlagos hatásossági végpontok</b>					
Bármely okú halál	333 (9,0)	2,68	370 (10,1)	3,01	0,89 (0,77; 1,04)**
Bármely okú hospitalizáció	1573 (42,7)	16,91	1605 (43,8)	17,52	0,97 (0,90; 1,04)**
Összetevők:					
veseelégtelenség, tartós, $\geq 57\%$ -os eGFR-csökkenés vagy renalis okú halál	108 (2,9)	0,95	139 (3,8)	1,23	0,77 (0,60; 0,99)**

\* Napi egyszeri 10 mg-os vagy 20 mg-os kezelés – az egyidejűleg alkalmazott ACE-gátló vagy ARB alkalmazási előírás szerint maximálisan tolerált adagja mellett.

\*\* Statisztikailag nem szignifikáns, a multiplicitási beállítást követően

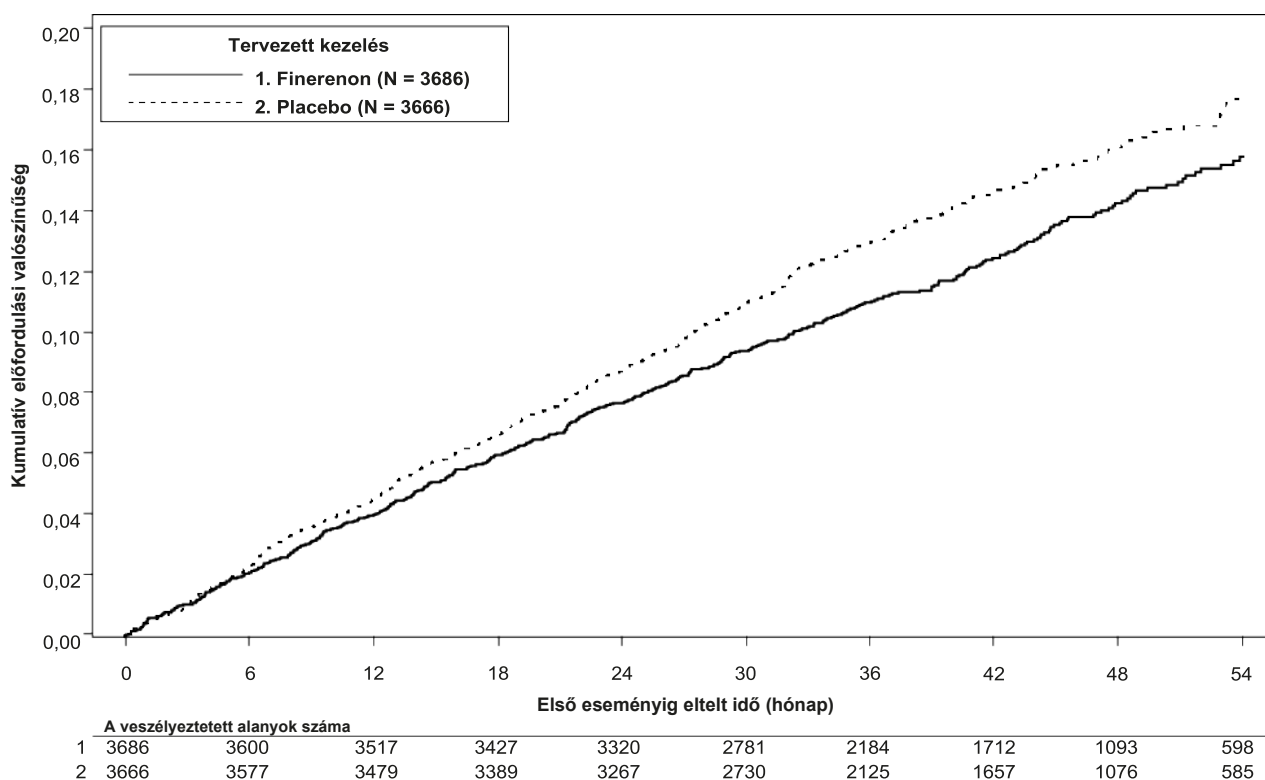
CI: Konfidenciaintervallum

HR: Hazard arány

pyr: betegév (patient-years)



**2. ábra:** A CV okú halál, nem fatális MI, nem fatális stroke vagy szívelégtelenség miatti hospitalizáció első megjelenéséig eltelt idő a FIGARO-DKD vizsgálatban



## Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Kerendiával vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a krónikus vesebetegség kezelése vonatkozásában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A finerenon szájon át történő alkalmazás után szinte teljesen felszívódik. A felszívódás gyors, a maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) éhgyomri állapotban a tablettá bevétele után 0,5–1,25 órával jelentkezik. A finerenon abszolút biohasznosulása 43,5% a bélfalban és a májban történő first-pass metabolizmus miatt. A finerenon *in vitro* a P-glikoprotein efflux transzporter szubsztátja, ami azonban a finerenon nagy permeabilitása miatt nem tekinthető relevánsnak az *in vivo* felszívódás szempontjából.

### A táplálék hatása

A magas zsírtartalmú, magas kalóriatartalmú étellel történő bevitel 21%-kal növelte a finerenon AUC-értékét, 19%-kal csökkentette a  $C_{max}$ -értékét, és 2,5 órára növelte a  $C_{max}$  eléréséhez szükséges időt. Mivel ez klinikailag nem tekinthető relevánsnak, a finerenon étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

### Eloszlás

A finerenon eloszlási térfogata egyensúlyi állapotban ( $V_{ss}$ ) 52,6 l. A finerenon humán plazmafehérje-kötődése *in vitro* 91,7%, a fő kötőfehérje a szérumalbumin.

## Biotranszformáció

A finerenon metabolizmusát körülbelül 90%-ban a CYP3A4 és 10%-ban a CYP2C8 közvetíti. Négy fő metabolit volt található a plazmában. Mindegyik metabolit farmakológiailag inaktív.

## Elimináció

A finerenon eliminációja a plazmából gyors, az eliminációs felezési ideje ( $t_{1/2}$ ) körülbelül 2-3 óra. A finerenonnak a szisztémás keringésből való kiürülése körülbelül 25 l/óra. A beadott dózis körülbelül 80%-a a vizelettel, és körülbelül 20%-a a széklettel ürült ki. A kiürülés szinte kizárólag metabolitok formájában történt, míg a változatlan finerenon kiürülése kisebb jelentőségű (a glomeruláris szűrés következtében a dózis < 1%-a a vizeletben, < 0,2%-a a székletben).

## Linearitás

A finerenon farmakokinetikája lineáris a vizsgált dózistartományban, 1,25 és 80 mg között, egyszeri adagolású tablettaként adva.

## Különleges betegcsoportok

### *Idősek*

A FIDELIO-DKD vizsgálatban finerenont kapott 2827 beteg 58%-a 65 éves vagy idősebb, 15%-a pedig 75 éves vagy idősebb volt. A FIGARO-DKD vizsgálatban finerenont kapott 3683 beteg 52%-a 65 éves vagy idősebb, 13%-a pedig 75 éves vagy idősebb volt.

A biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyik vizsgálat esetében sem észleltek általános különbségeket ezen betegek és a fiatalabb betegek között.

Egy I. fázisú vizsgálatban (N = 48) az idős egészséges önkéntesek ( $\geq 65$  évesek) esetében magasabb volt a finerenon-plazmakoncentráció, mint a fiatalabb egészséges önkéntes alanyok ( $\leq 45$  évesek) esetében; az átlagos AUC-, illetve  $C_{max}$ -értékek 34%-kal, illetve 51%-kal volt magasabb az idősek esetében (lásd 4.2 pont). A populációs farmakokinetikai elemzések nem azonosították az életkort a finerenon AUC- vagy  $C_{max}$ -értékének kovariánsaként.

### *Vesekárosodás*

Az enyhe vesekárosodás (kreatinin-clearance [ $CL_{CR}$ ] 60 – < 90 ml/perc) nem befolyásolta a finerenon AUC- és  $C_{max}$ -értékét.

A normál vesefunkciójú ( $CL_{CR} \geq 90$  ml/perc) betegekhez képest a mérsékelt ( $CL_{CR} 30 - < 60$  ml/perc) vagy súlyos ( $CL_{CR} < 30$  ml/perc) veseelégtelenség hatása a finerenon AUC-jára hasonló volt, 34 – 36%-os növekedéssel. A mérsékelt vagy súlyos vesekárosodás nem volt hatással a  $C_{max}$ -értékre (lásd 4.2 pont).

A magas plazmafehérje-kötődés miatt a finerenon dialízissel várhatóan nem távolítható el.

### *Májkárosodás*

Az enyhe májkárosodásban szenvedő cirrhotikus betegeknél nem volt változás a finerenon-expozícióban (lásd 4.2 pont).

Cirrhotikus, mérsékeltén károsodott májműködésű betegeknél a finerenon teljes, illetve nem kötött AUC-értéke 38%-kal, illetve 55%-kal emelkedett, míg a  $C_{max}$ -értéke nem változott az egészséges kontrollszemélyekhez képest (lásd 4.2 pont).

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegekről nincsenek adatok (lásd 4.2 és 4.5 pont).

### *Testtömeg*

A populációs farmakokinetikai elemzések a testtömeget a finerenon  $C_{max}$  kovariánsaként azonosították. Az 50 kg-os testtömegű alany  $C_{max}$ -értéke a becslések szerint 38–51%-kal magasabb, mint a 100 kg-os alanyé. A testtömeg alapján történő dózismódosítás nem indokolt (lásd 4.2 pont).

## Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések

Az UACR koncentráció-hatás időbeli összefüggését maximális hatás modell jellemezte, amely a magas expozíciók esetén telítődést jelzett. A modell által előre jelzett, az UACR-re gyakorolt teljes (99%-os) egyensúlyi állapotú gyógyszerhatás eléréséhez szükséges idő 138 nap volt. A farmakokinetikai (PK) felezési idő 2-3 óra volt, és a PK egyensúlyi állapotot 2 nap után érte el, ami a farmakodinámiás válaszokra gyakorolt közvetett és késleltetett hatást jelzi.

### Klinikai vizsgálatok releváns gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatások nélkül

A CYP2C8 erős gátlójának, a gemfibrozilnak (napi kétszer 600 mg) az egyidejű alkalmazása 1,1-szeresére, illetve 1,2-szeresére növelte a finerenon átlagos AUC- és  $C_{max}$ -értékét. Ez klinikailag nem tekinthető relevánsnak.

A protonpumpagátló omeprazollal (40 mg naponta egyszer) történő előzetes és együttes kezelés nem volt hatással a finerenon átlagos AUC- és átlagos  $C_{max}$ -értékére.

A savkötő alumínium-hidroxid és magnézium-hidroxid (70 mval) egyidejű alkalmazása nem volt hatással a finerenon átlagos AUC-értékére, és 19%-kal csökkentette az átlagos  $C_{max}$ -értékét. Ez klinikailag nem tekinthető relevánsnak.

*In vivo* a 10 napon keresztül naponta egyszer adott 20 mg finerenon többszöri adagolása nem volt releváns hatással a CYP3A4-szonda szubsztrát midazolám AUC-értékére. Ezért kizárható a CYP3A4 klinikailag releváns, finerenon által kiváltott gátlása vagy indukciója.

20 mg finerenon egyszeri adagja szintén nem volt klinikailag releváns hatással a CYP2C8-szonda szubsztrát repaglinid az AUC- és  $C_{max}$ -értékére. Így a finerenon nem gátolja a CYP2C8-at.

A finerenon és a CYP2C9-szubsztrát warfarin, valamint a finerenon és a P-gp-szubsztrát digoxin között a kölcsönös farmakokinetikai kölcsönhatás hiányát mutatták ki.

A napi egyszeri 40 mg finerenon többszöri adagolása nem volt klinikailag releváns hatása az emlőrák-rezisztencia fehérje (BCRP) és szerves anion-transzportáló polipeptidek [OATP] szubsztrátjának számító rozuvasztatin AUC- és  $C_{max}$ -értékeire.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, egyszeres és ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, fototoxicitási, karcinogenitási, férfi és női reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

#### Ismételt adagolású dózistoxicitás

Kutyákban a prosztata súlyának és méretének csökkenését tapasztalták a humán szervezethez képest 10-60-szoros  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték mellett. A hatásoktól mentes adag körülbelül 2-es biztonsági tartalékot biztosít.

## Karcinogén hatás

A 2 évig tartó karcinogenitási vizsgálatokban a finerenon nem mutatott karcinogén potenciált hím és nőstény patkányokban vagy nőstény egerekben. Hím egerekben a finerenon a Leydig-sejtes adenoma növekedését okozta olyan dózisokban, amelyek az emberi  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték 26-szorosát képviselik. Az emberekben az  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték 17-szeresének megfelelő dózis nem okozott daganatot. A rágszálók e daganatok kialakulására való ismert érzékenysége, a szupraterápiás dózisoknál működő farmakológiai alapú mechanizmus, valamint a megfelelő biztonsági tartalékok megléte alapján a hím egerek Leydig-sejtes daganatainak növekedése klinikailag nem releváns.

## Fejlődési toxicitás

A patkányokkal végzett embriofetalis toxicitási vizsgálat során a finerenon csökkent placentatömeget és a magzati toxicitás jeleit eredményezte, beleértve a csökkent magzattömeget és a késleltetett csontosodást a 10 mg/kg/nap anyai toxikus dózisonál, ami az embernél 19-szeres  $AUC_{nem\ kötött}$ -értéknek felel meg. 30 mg/kg/nap adag mellett a zsigereken és a csontozaton jelentkező eltérések gyakorisága megnövekedett (enyhe ödéma, megrövidült köldökzsinór, enyhén kiszélesedett kutacsok), és egy magzaton komplex rendellenességek, köztük egy ritka rendellenesség (kettős aortaív) fordult elő, az emberinél mintegy 25-szörös  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték mellett. A megállapításoktól mentes dózisok (alacsony dózis patkányoknál, magas dózis nyulaknál) 10–13-szoros biztonsági tartalékot biztosítottak az  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték vonatkozásában. Ezért a patkányokkal végzett vizsgálatok eredményei nem jelentenek fokozott aggodalmat a magzati károsodással kapcsolatban.

Amikor a pre- és posztnatalis fejlődési toxicitási vizsgálatban patkányokat vemhesség és szoptatás alatt expozíciónak tettek ki, az utódok fokozott mortalitását és egyéb káros hatásokat (utód alacsonyabb testtömege, a fül késleltetett kialakulása) figyeltek meg az embernél várható  $AUC_{nem\ kötött}$  körülbelül 4-szeresénél. Ezenkívül az utódok az embernél várható  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték körülbelül 4-szeresétől kezdve enyhén megnövekedett mozgásszervi aktivitást, de semmilyen más neurológiai és viselkedésszerű változást nem mutattak. A hatásoktól mentes adag az  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték vonatkozásában körülbelül 2-szeres biztonsági tartalékot biztosított. Az utódok fokozott mozgásszervi aktivitása potenciális kockázatot jelenthet a magzat számára. Ezenkívül a kölyköknél talált eredmények alapján nem zárható ki a szoptatás korú humán újszülötthez/csecsemőre vonatkozó kockázat sem.

## Nők termékenysége

A finerenon a humán  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték körülbelül 21-szeresénél csökkent nők termékenységére (csökkent a sárgatestek és a beágyazódási helyek száma), valamint a korai embrionális toxicitásra utaló jeleket (fokozott posztimplantációs veszteség és az életképes magzatok számának csökkenése) idézett elő. Ezenkívül csökkent petefészekméretet találtak a humán  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték körülbelül 17-szeresénél. A humán  $AUC_{nem\ kötött}$ -érték 10-szeresénél nem találtak hatást a női termékenységre és a korai embrionális fejlődésre. Ezért a nőstény patkányokon mért eredményeknek csekély a klinikai jelentősége (lásd 4.6 pont).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag

mikrokristályos cellulóz  
kroszkarmellóz-nátrium  
hipromellóz 2910  
laktóz-monohidrát  
magnézium-sztearát  
nátrium-lauril-szulfát

## Tablettabevonat

hipromellóz 2910  
titán-dioxid  
talkum

*Kerendia 10 mg filmtabletta*  
vörös vas-oxid (E 172)

*Kerendia 20 mg filmtabletta*  
sárga vas-oxid (E 172)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási feltételeket.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

PVC/PVDC/alumínium átlátszó, naptárjelzéssel ellátott buboréksomagolás 14 filmtablettával. 14, 28 vagy 98 filmtablettát tartalmazó csomag.

PVC/PVDC/alumínium átlátszó, adagonként perforált buboréksomagolás 10 × 1 filmtablettával. 100 × 1 filmtablettát tartalmazó csomag.

Fehér, átlátszatlan HDPE tartály, fehér, átlátszatlan polipropilén gyermekbiztos csavaros kupakkal, záróbetéttel. 100 filmtablettát tartalmazó csomag.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Németország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

### Kerendia 10 mg filmtabletta

EU/1/21/1616/001-005

### Kerendia 20 mg filmtabletta

EU/1/21/1616/006-010

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. február 16.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT  
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY  
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Németország

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ 10 mg (buborécsomagolás és tartály)**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Kerendia 10 mg filmtabletta  
finerenon

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg finerenont tartalmaz tablettánként

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!**

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

14 filmtabletta  
28 filmtabletta  
98 filmtabletta  
100 × 1 filmtabletta  
100 filmtabletta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1616/001 - 14 tableta (buborékcsomagolás)  
EU/1/21/1616/002 - 28 tableta (buborékcsomagolás)  
EU/1/21/1616/003 - 98 tableta (buborékcsomagolás)  
EU/1/21/1616/004 - 100 × 1 tableta (perforált egységdózisú buborékcsomagolás)  
EU/1/21/1616/005 - 100 tableta (tartály)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Kerendia 10 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**TARTÁLY CÍMKE 10 mg**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kerendia 10 mg filmtabletta  
finerenon

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

10 mg finerenont tartalmaz tablettánként

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktózt tartalmaz. **Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta  
100 tabletta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Németország

**12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/21/1616/005 - 100 tabletta (tartály)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS 10 mg**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kerendia 10 mg tableta  
finerenon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer AG (*Bayer logó*)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

H. K. Sze. Csüt. P. Szo. Vas.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**EGYSÉGDÓZISÚ BUBORÉKCSOMAGOLÁS 10 mg tableta számára**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kerendia 10 mg tableta  
finerenon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer AG (*Bayer logó*)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ 20 mg (buborécsomagolás és tartály)**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Kerendia 20 mg filmtabletta  
finerenon

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg finerenont tartalmaz tablettánként

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!**

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

14 filmtabletta  
28 filmtabletta  
98 filmtabletta  
100 × 1 filmtabletta  
100 filmtabletta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1616/006 - 14 tableta (buborékcsomagolás)  
EU/1/21/1616/007 - 28 tableta (buborékcsomagolás)  
EU/1/21/1616/008 - 98 tableta (buborékcsomagolás)  
EU/1/21/1616/009 - 100 × 1 tableta (perforált egységdózisú buborékcsomagolás)  
EU/1/21/1616/010 - 100 tableta (tartály)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Kerendia 20 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****TARTÁLY CÍMKE 20 mg****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kerendia 20 mg filmtabletta  
finerenon

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg finerenont tartalmaz tablettánként

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktózt tartalmaz. **Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta  
100 tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Németország

**12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/21/1616/010 - 100 tableta (tartály)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS 20 mg**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kerendia 20 mg tableta  
finerenon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer AG (*Bayer logó*)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

H. K. Sze. Csüt. P. Szo. Vas.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**EGYSÉGDÓZISÚ BUBORÉKCSOMAGOLÁS 20 mg tableta számára**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kerendia 20 mg tableta  
finerenon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer AG (*Bayer logó*)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### Kerendia 10 mg filmtabletta Kerendia 20 mg filmtabletta finerenon

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kerendia és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kerendia szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Kerendiát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kerendiát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Kerendia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kerendia hatóanyaga a finerenon. A finerenon úgy működik, hogy blokkolja azoknak a hormonoknak (úgynevezett mineralokortikoidok) a működését, amelyek károsíthatják a veséjét és a szívét.

A Kerendia olyan  **felnőttek kezelésére**  szolgál, akik 2-es típusú cukorbetegség következtében kialakult  **krónikus vesebetegségben**  szenvednek (amikor az albumin nevű fehérje rendellenesen megjelent a vizeletben).

A krónikus vesebetegség hosszan tartó állapot. A vesék egyre rosszabbul távolítják el a salakanyagokat és a folyadékot a vérből.

A 2-es típusú cukorbetegség az, amikor a szervezet nem képes normális szinten tartani a vércukorszintet. Az Ön szervezete nem termel elegendő mennyiségű inzulin nevű hormont, vagy nem tudja az inzulint megfelelően felhasználni. Ez magas vércukorszinthez vezet Ön vérében.

#### 2. Tudnivalók a Kerendia szedése előtt

##### Ne szedje a Kerendiát:

- ha **allergiás** a finerenonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha olyan gyógyszereket szed, amelyek az ún. „erős CYP3A4-gátlók” csoportjába tartoznak, pl.
  - **itronazol** vagy **ketokonazol** (gombás fertőzések kezelésére)
  - **ritonavir**, **nelfinavir**, vagy **kobicisztát** (HIV-fertőzés kezelésére)
  - **klaritromicin**, **telitromicin** (baktérium okozta fertőzések kezelésére)
  - **nefazodon** (depresszió kezelésére).



- ha **Addison-kórban** szenved (amikor a szervezet nem termel elegendő mennyiségben kortizol vagy aldosteron nevű hormont).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Kerendia szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha említették már Önnek valaha, hogy magas a káliumszintje a vérében,
- ha súlyosan csökkent a vesefunkciója vagy veseelégtelenségben szenved,
- ha közepesen súlyos vagy súlyos májbetegségben szenved.
- ha enyhe, közepes vagy súlyos szívelégtelenségben szenved. Ez akkor fordul elő, ha az Ön szíve nem pumpálja olyan jól a vért, mint kellene. Nem pumpál ki elegendő mennyiségű vért a szívből egy dobbanás során.

### Vérvizsgálatok

Ezek a vizsgálatok **ellenőrzik az Ön vérének káliumszintjét és a veseműködését.**

A vérvizsgálatok eredményei alapján dönti el orvosa, hogy Ön elkezdheti-e szedni a Kerendia-t.

A Kerendia 4 héten át tartó szedése után további vérvizsgálatokra kerül sor.

Orvosa más időpontokban is elvégezheti a vérvizsgálatot, például bizonyos más gyógyszerek szedése közben.

### **Gyermekek és serdülők**

18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek ez a gyógyszer nem adható, mivel még nem ismert, hogy biztonságos vagy hatásos-e ebben a korcsoportban.

### **Egyéb gyógyszerek és a Kerendia**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Kezelőorvosa fogja megmondani, hogy milyen gyógyszereket szedhet. Szükség lehet arra, hogy az orvosa újra vérvizsgálatot végeztesen, hogy megbizonyosodjon erről.

A Kerendia alkalmazása alatt **nem szedhet olyan gyógyszereket**, amelyek az ún. „erős CYP3A4-gátlók” csoportjába tartoznak (lásd 2. pont „Ne szedje a Kerendiát...”).

**Beszéljen kezelőorvosával** vagy gyógyszerészével, ha a Kerendia szedése mellett más gyógyszereket is **szed**, különösen

- ha a következőket szedi például:
  - **amilorid** vagy **triamteren** (a felesleges víz eltávolítására a szervezetből a vizelettel)
  - **eplerenon, eszaxerenon, spironolakton**, vagy **kanrenon** (a finerenonhoz hasonló gyógyszerek)
  - **trimetoprim**, vagy **trimetoprim és szulfametoxazol kombinációja** (baktérium okozta fertőzések kezelésére)
  - **káliumpótló készítmények**, beleértve egyes sóhelyettesítő készítményeket is
- ha szedi például a következőket:
  - **eritromicin** (baktérium okozta fertőzések kezelésére)
  - **verapamil** (magas vérnyomás, mellkasi fájdalom és szapora szívverés kezelésére)
  - **fluvoxamin** (depresszió és obszesszív-kompulzív zavar kezelésére)
  - **rifampicin** (baktérium okozta fertőzések kezelésére)
  - **karbamazepin, fenitoin** vagy **fenobarbitál** (epilepszia kezelésére)
  - **orbáncfű** (*Hypericum perforatum*) (növényi gyógyszer a depresszió kezelésére)
  - **efavirenz** (HIV-fertőzés kezelésére)

vagy ha más, ugyanabba a gyógyszercsoportba tartozó gyógyszereket szed, mint amelyek fenti felsorolás (bizonyos ún. „CYP3A4-gátlók” és „-induktorok”). Előfordulhat, hogy több mellékhatást tapasztal, vagy a Kerendia nem a várt módon hat;

- ha valamilyen más **vérnyomáscsökkentő gyógyszer** is szed. Szükség lehet arra, hogy kezelőorvosa ellenőrizze az Ön vérnyomását.

#### **A Kerendia egyidejű bevétele étellel és itallal**

**Ne fogyasszon grépfrútot és ne igyon grépfrútlevet**, amíg a Kerendiát szedi.

Ha ezt teszi, akkor túl magasra válhat a finerenon koncentrációja a vérében. **Több mellékhatást tapasztalhat** (a lehetséges mellékhatások felsorolása a 4. pontban található).

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### Terhesség

**Ne szedje** ezt a gyógyszert terhesség alatt, **kivéve**, ha kezelőorvosa egyértelműen szükségesnek tartja. Kockázatot jelenthet a születendő gyermekére nézve. Kezelőorvosa ezt meg fogja beszélni Önnel.

**Megbízható fogamzásgátló módszert kell használnia**, ha fogamzóképes. Orvosa elmagyarázza Önnek, hogy milyen típusú fogamzásgátlót használhat.

#### Szoptatás

**Ne szoptasson**, amíg ezt a gyógyszert szedi. Ez káros hatású lehet gyermekére.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Kerendia nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

#### **A Kerendia laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

#### **A Kerendia nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell szedni a Kerendiát?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Mennyit kell szednie?**

A gyógyszer ajánlott szokásos adagja és egyben **maximális napi adagja 1 darab 20 mg-os tablettá** (naponta egyszer bevéve).

- Mindig csak **1 tablettát** vegyen be **napi egyszer**. A gyógyszer tablettánként 10 mg vagy 20 mg finerenont tartalmaz.
- A **kezdő adag** az Ön veseműködésétől függ. Ennek ellenőrzésére kezelőorvosa vérvizsgálatot fog végezni. Az eredmények segítenek kezelőorvosának eldönteni, hogy naponta egyszer **1 darab 20 mg-os vagy 10 mg-os tablettával** kezdheti-e a kezelést.
- **4 hét elteltével** kezelőorvosa újabb vérvizsgálatot végez. Kezelőorvosa fog dönteni az Ön számára megfelelő adagról. Ez lehet naponta egyszer **1 darab 20 mg-os vagy 10 mg-os tablettá**.  
Az Ön kezelőorvosa meg is szakíthatja vagy leállíthatja a Kerendia-kezelést.

Kezelőorvosa a **vérvizsgálat** után dönthet a **kezelés módosításáról**. További információkért lásd a „Vérvizsgálatok” című részt a 2. pontban.

#### **Hogyan kell szedni ezt a gyógyszert?**

A Kerendia-t szájon át kell bevennie. Minden nap ugyanabban az időben vegye be a Kerendiát. Így könnyebb lesz megjegyeznie.

A tablettát egészben nyelje le.

- Beveheti egy pohár vízzel.
- Étkezés közben vagy attól függetlenül is beveheti.
- Ne vegye be grépfrútlével vagy grépfrúttal együtt. További információkért lásd „A Kerendia egyidejű bevétele étellel és itallal” című részt a 2. pontban.

Ha nem tudja egyben lenyelni a tablettát, össze is törheti.

- Keverje össze vízzel vagy pépes ételekkel, például almaszósszal.
- Azonnal vegye be.

#### **Ha az előírtnál több Kerendiát vett be**

Ha úgy gondolja, hogy túl sokat vett be ebből a gyógyszerből, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Kerendiát**

Ha elfelejti bevenni a tablettát **a szokásos időben, és ezt még az adott napon észreveszi:**

- ▶ vegye be a tablettát, amikor aznap eszébe jut, hogy nem vette be.

#### **Ha kihagy egy napot,**

- ▶ vegye be a következő tablettát a következő napon, a szokásos időben.

Ne vegyen be 2 tablettát az elmulasztott tablettá pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Kerendia szedését**

Csak akkor hagyja abba a Kerendia szedését, ha kezelőorvosa erre utasította.

Erről kezelőorvosa a vérvizsgálat után dönthet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Mellékhatások, amelyeket kezelőorvosa az Ön vérvizsgálati eredményeiben vehet észre nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)**

- magas káliumszint (hiperkalémia)  
A vér magas káliumszintjének lehetséges jelei lehetnek a gyengeség vagy fáradtságérzés, émelygés (hányinger), kéz- és ajakzsibbadás, izomgörcsök, csökkent pulzusszám.

#### **gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- alacsony nátriumszint (hiponatrémia)  
A vér alacsony nátriumszintjének lehetséges jelei lehetnek az émelygés (hányinger), fáradtságérzés, fejfájás, zavartság; izomgyengeség, görcsök.
- a vesék vérszűrési képességének csökkenése (a glomerulusfiltrációs ráta csökken).
- magas húgysavszint (hiperurikémia).

#### **nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- csökken a hemoglobin nevű, vörösvértestekben található fehérje szintje a vérben.

## Egyéb mellékhatások

**gyakori** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- alacsony vérnyomás (hipotenzió)  
Az alacsony vérnyomás lehetséges jelei lehetnek a szédülés, átmeneti szédülésérzés, ájulás.
- viszketés (pruritusz)

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Kerendiat tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagolás, tartály címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Kerendia?

- A készítmény hatóanyaga a finerenon.
  - A Kerendia **10 mg filmtabletta** 10 mg finerenont tartalmaz filmtablettánként.
  - A Kerendia **20 mg filmtabletta** 20 mg finerenont tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
  - Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, hipromellóz 2910, laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát, nátrium-lauril-szulfát.  
További információért lásd „A Kerendia laktózt tartalmaz” és „A Kerendia nátriumot tartalmaz” című részeket a 2. pontban.
  - Tablettabevonat: hipromellóz 2910, titán-dioxid, talkum, vörös vas-oxid (E 172, csak a Kerendia **10 mg filmtablettában**), sárga vas-oxid (E 172, csak a Kerendia **20 mg filmtablettában**).

### Milyen a Kerendia külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kerendia **10 mg filmtabletta** (tabletta) rózsaszín, ovális-hosszúkás alakú, 10 mm hosszú és 5 mm széles, egyik oldalán „10”, másik oldalán „FI” jelöléssel.

A Kerendia **20 mg filmtabletta** (tabletta) sárga, ovális-hosszúkás alakú, 10 mm hosszú és 5 mm széles, egyik oldalán „20”, másik oldalán „FI” jelöléssel.

A Kerendia az alábbi dobozokban kerül forgalomba:

- 14, 28 vagy 98 filmtablettát tartalmazó doboz  
Minden naptárjelzéssel ellátott, átlátszó buboréksomagolás 14 filmtablettát tartalmaz.
- 100 × 1 filmtablettát tartalmazó doboz:  
Minden perforált, átlátszó, adagonként perforált buboréksomagolás 10 filmtablettát tartalmaz.

- 100 filmtabletta műanyag tartályban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Németország

**Gyártó**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359 02 4247280

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0) 23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.